

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

27.10.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2003年10月29日

出願番号  
Application Number: 特願2003-369384  
[ST. 10/C]: [JP 2003-369384]

出願人  
Applicant(s): 浜松ホトニクス株式会社

REC'D 16 DEC 2004

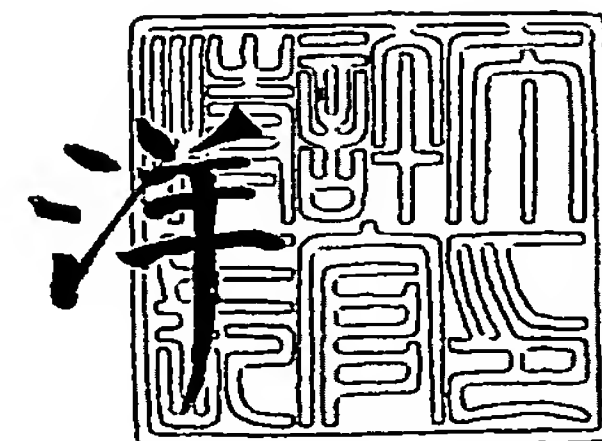
WIPO PCT

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2004年12月 2日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小川



【書類名】 特許願  
【整理番号】 2003-0210  
【提出日】 平成15年10月29日  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 G01N 33/50  
G01N 33/53  
G01N 21/78

【発明者】  
【住所又は居所】 静岡県浜松市市野町 1 1 2 6 番地の 1 浜松ホトニクス株式会社  
内  
【氏名】 西川 正隆

【発明者】  
【住所又は居所】 静岡県浜松市市野町 1 1 2 6 番地の 1 浜松ホトニクス株式会社  
内  
【氏名】 小池・隆

【特許出願人】  
【識別番号】 000236436  
【氏名又は名称】 浜松ホトニクス株式会社

【代理人】  
【識別番号】 100088155  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 長谷川 芳樹

【選任した代理人】  
【識別番号】 100092657  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 寺崎 史朗

【選任した代理人】  
【識別番号】 100124291  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 石田 悟

【手数料の表示】  
【予納台帳番号】 014708  
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】  
【物件名】 特許請求の範囲 1  
【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に測定光を照射し、前記測定光の照射による前記免疫クロマト試験片からの光を検出する免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジであって、

前記免疫クロマト試験具を保持する保持部と、

前記免疫クロマト試験具に関する情報を保持する情報保持手段と、を有し、

前記読取装置における前記免疫クロマト試験片に前記測定光が照射される位置まで着脱自在に導入されることを特徴とする免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 2】**

前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、当該免疫クロマト試験具を用いて行う検査に関する情報を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 3】**

前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、当該免疫クロマト試験具を識別する情報を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 4】**

前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、当該免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 5】**

前記免疫クロマト試験具は、前記免疫クロマト試験片を保持するケーシングを含んでおり、

前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、当該免疫クロマト試験具に含まれるケーシングに対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 6】**

前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、前記読取装置による読取方法に関する情報を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 7】**

前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、前記読取装置によって得られたデータの演算方法に関する情報を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 8】**

前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、前記読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 9】**

前記情報保持手段に保持された前記免疫クロマト試験具に関する前記情報を前記読取装置に送出する情報送出手段を更に有することを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 10】**

前記免疫クロマト試験具を識別するための標識が付されていることを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジ。

**【請求項 11】**

請求項 1 ～請求項 10 のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジが前記免疫クロマト試験片に前記測定光が照射される位置まで着脱自在に導入

され、

前記情報保持手段に保持された前記免疫クロマト試験具に関する前記情報を取得する情報取得手段を備えることを特徴とする免疫クロマト試験片の読取装置。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の免疫クロマト試験片の読取装置を用い、

前記情報保持手段に保持された前記免疫クロマト試験具に関する前記情報と、前記読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報と、を対応付けて格納することを特徴とする免疫クロマト試験片の検査システム。

【請求項 13】

前記読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を前記カートリッジに送出し、前記カートリッジの前記情報保持手段に保持させることを特徴とする請求項 12 に記載の免疫クロマト試験片の検査システム。

**【書類名】 明細書**

**【発明の名称】** 免疫クロマト試験片の読取装置、これに用いるカートリッジ及び免疫クロマト試験片の検査システム

**【技術分野】****【0001】**

本発明は、免疫クロマト試験片の読取装置、当該読取装置に用いるカートリッジ、及び、免疫クロマト試験片の検査システムに関する。

**【背景技術】****【0002】**

免疫クロマト試験片には、検体中の抗原（または抗体）との間で抗原抗体反応を起こす抗体（または抗原）が免疫クロマト試験片の特定の位置に予め帯状に塗布されている。色素で標識された検体中の抗原（または抗体）が展開液により上記特定の位置まで展開されると、帯状に塗布された抗体（または抗原）との間で検体中の抗原（または抗体）が抗原抗体反応を起こしてトラップされ、上記特定の位置には色素により発色した呈色領域（例えば、呈色ライン）が形成される。このような免疫クロマト試験片においては、形成された呈色領域の呈色度を光学的に測定することで、検体中の抗原（または抗体）の量を定量的に分析することができる。

**【0003】**

ここで、免疫クロマト試験片の呈色度を測定する装置として、免疫クロマト試験片及び当該免疫クロマト試験片を保持するケーシングを含む免疫クロマト試験具を装置本体の開口部から挿入し、免疫クロマト試験片に測定光を照射し、測定光の照射による免疫クロマト試験片からの反射光を検出するものが知られている（例えば、特許文献1参照。）。

**【0004】**

特許文献1に記載された読取装置では、免疫クロマト試験具が載置されたトレイを発光手段（LED等）及び受光手段（フォトダイオード等）が設けられたハウジングに対して移動させながら、発光手段から測定光を照射し、反射光を受光手段で検出している。

**【特許文献1】** 特開平11-83745号公報

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

ところで、免疫クロマト試験具の外形形状は、例えば検査の種類毎に大きさが異なるといったように、外形形状の異なる免疫クロマト試験具が多数存在している。

**【0006】**

しかしながら、従来の読取装置は、免疫クロマト試験具の外形形状の違いについては全く考慮されておらず、単一形状の免疫クロマト試験具に特化されたものとなっている。このため、外形形状が異なる免疫クロマト試験具への対応が困難であり、最悪の場合、測定を行うことが不可能となってしまう。

**【0007】**

また、免疫クロマト試験具は、外形形状だけでなく、免疫クロマト試験片を露出させるウィンドウの形状、位置等も様々であり、使用する免疫クロマト試験具に適した読み取り方法を設定しておかなければならない。このように、免疫クロマト試験具は、検査対象の検体毎、被験者あるいは当該免疫クロマト試験具に適した読み取り方法等といった免疫クロマト試験具に関する様々な情報と対応付けられて管理されることが必要である。

**【0008】**

本発明は、上述の点に鑑みてなされたもので、同一の読取装置で、外形形状が異なる複数の免疫クロマト試験具に対応でき、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に関する情報とを対応付けて容易に管理することが可能な免疫クロマト試験片の読取装置、当該読取装置に用いるカートリッジ、及び、免疫クロマト試験片の検査システムを提供することを課題としている。

**【課題を解決するための手段】**



## 【0009】

本発明に係る免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジは、免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に測定光を照射し、測定光の照射による免疫クロマト試験片からの光を検出する免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジであって、免疫クロマト試験具を保持する保持部と、免疫クロマト試験具に関する情報を保持する情報保持手段と、を有し、読取装置における免疫クロマト試験片に測定光が照射される位置まで着脱自在に導入されることを特徴としている。

## 【0010】

本発明に係る免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジでは、免疫クロマト試験具を保持部に保持したカートリッジが読取装置における免疫クロマト試験片に測定光が照射される位置まで導入されることとなる。また、免疫クロマト試験具を保持したカートリッジは、測定後、読取装置から取り出される。したがって、例えば外形形状が異なる複数の免疫クロマト試験具毎に対応する同じ外形形状を有する複数のカートリッジを用意しておくことで、同一の読取装置によって、それぞれの免疫クロマト試験具に対応することができる。また、上記カートリッジは、情報保持手段を有しているので、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に関する情報とを対応付けて容易に管理することができる。

## 【0011】

また、免疫クロマト試験具に関する情報は、当該免疫クロマト試験具を用いて行う検査に関する情報を含むことが好ましい。この場合、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具を用いて行う検査に関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。ここで、免疫クロマト試験具を用いて行った検査に関する情報とは、被験者氏名、検査日時、検査担当者名等を含む。

## 【0012】

また、免疫クロマト試験具に関する情報は、当該免疫クロマト試験具を識別する情報を含むことが好ましい。この場合、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具を識別する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。ここで、免疫クロマト試験具を識別する情報とは、免疫クロマト試験具の製造会社名、製造番号、品番、対象検査項目名（例えば、サルモネラ菌検査用、環境ホルモン検査用、インフルエンザ検査用、薬物検査用等）等を含む。

## 【0013】

また、免疫クロマト試験具に関する情報は、当該免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含むことが好ましい。この場合、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。ここで、免疫クロマト試験片に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報とは、走査（読み取り）開始までの待ち時間、走査回数、呈色ラインの本数、呈色ラインの位置等を含む。

## 【0014】

また、免疫クロマト試験具は、免疫クロマト試験片を保持するケーシングを含んでおり、免疫クロマト試験具に関する情報は、当該免疫クロマト試験具に含まれるケーシングに対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含むことが好ましい。この場合、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に含まれるケーシングに対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。ここで、ケーシングに対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報とは、免疫クロマト試験片を露出させるウィンドウの位置、当該ウィンドウの大きさ、ウィンドウの仕切り部の有無等を含む。

## 【0015】

また、免疫クロマト試験具に関する情報は、読取装置による読取方法に関する情報を含むことが好ましい。この場合、免疫クロマト試験具と読取装置による読取方法に関する情

報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。ここで、読取装置による読取方法に関する情報とは、測定精度、走査速度、データの蓄積回数等を含む。

【0016】

また、免疫クロマト試験具に関する情報は、読取装置によって得られたデータの演算方法に関する情報を含むことが好ましい。この場合、免疫クロマト試験具と読取装置によって得られたデータの演算方法とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。ここで、読取装置によって得られたデータの演算方法とは、呈色領域の読み取りによって得られたデータの演算方法（平均値の算出、ピーク値の算出、吸光度の算出等）、呈色領域の読み取りによって得られたデータの判定方法、ロット毎の呈色特性のばらつきの補正等を含む。

【0017】

また、免疫クロマト試験具に関する情報は、読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を含むことが好ましい。この場合、免疫クロマト試験具と読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報とは、呈色領域の読み取りによって得られたデータ、当該データに基づいた判定結果等を含む。

【0018】

また、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報を読取装置に送出する情報送出手段を更に有することが好ましい。このように構成した場合、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報を読取装置に送出することができる。

【0019】

また、免疫クロマト試験具を識別するための標識が付されていることが好ましい。このように構成した場合、検査担当者等の目視により、カートリッジに保持させる免疫クロマト試験具を確実に識別することができる。

【0020】

本発明に係る免疫クロマト試験片の読取装置は、上記免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジが免疫クロマト試験片に測定光が照射される位置まで着脱自在に導入され、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報を取得する情報取得手段を備えることを特徴としている。

【0021】

本発明に係る免疫クロマト試験片の読取装置では、免疫クロマト試験具を保持部に保持したカートリッジが免疫クロマト試験片に測定光が照射される位置まで導入されることとなる。これにより、免疫クロマト試験具の外形形状に拘わらず、当該免疫クロマト試験具に保持された免疫クロマト試験片に形成された呈色領域を適切に読み取ることができる。また、カートリッジに保持された免疫クロマト試験具に対応する、当該免疫クロマト試験具に関する情報を取得することができ、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に関する情報とを対応付けて容易に管理することができる。

【0022】

本発明に係る免疫クロマト試験片の検査システムは、請求項9に記載の免疫クロマト試験片の読取装置を用い、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報と、読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報と、を対応付けて格納することとを特徴としている。

【0023】

本発明に係る免疫クロマト試験片の検査システムでは、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報と、読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報と、が対応付けられて格納されることとなる。これにより、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報と、読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報とを対応付けて確実に管理することができる。

【0024】

また、読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報をカートリッジに送出し、



カートリッジの情報保持手段に保持させることが好ましい。この場合、カートリッジに保持される免疫クロマト試験具と、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報と、読取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報とを対応付けて確実に管理することができる。

【発明の効果】

【0025】

本発明によれば、外形形状が異なる複数のケーシングに対応でき、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に関する情報とを対応付けて容易に管理することが可能な免疫クロマト試験片の読取装置、当該読取装置に用いるカートリッジ、及び、免疫クロマト試験片の検査システムを提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

以下、図面を参照しながら本発明による免疫クロマト試験片の読取装置、これに用いるカートリッジ及び免疫クロマト試験片の検査システムの好適な実施形態について詳細に説明する。なお、説明において、同一要素又は同一機能を有する要素には、同一符号を用いることとし、重複する説明は省略する。

【0027】

まず、図1～図2を参照して、免疫クロマト試験具TE1、TE2の構成を説明する。図1(a)は免疫クロマト試験具TE1の平面図であり、図1(b)は免疫クロマト試験具TE1の斜視図である。図2(a)は免疫クロマト試験具TE2の平面図であり、図2(b)は免疫クロマト試験具TE2の斜視図である。

【0028】

免疫クロマト試験具TE1は、図1(a)及び(b)に示されるように、平面視長方形状のケーシングC1と、当該ケーシングC1内に保持されている免疫クロマト試験片IM1とを有している。ケーシングC1は、幅15mm×奥行き70mm×厚さ5mmに設定されている。免疫クロマト試験具TE1は、例えば、A型インフルエンザウイルス検査用の免疫クロマト試験具である。

【0029】

ケーシングC1には、その長辺方向に沿って、免疫クロマト試験片IM1をケーシングC1の外部に露出させる開口部であるウィンドウが複数設けられており、検体を滴下させるための検体点着ウィンドウAW1と、免疫クロマト試験片IM1の呈色部分を露出させる観測用ウィンドウOW1が設けられている。検体点着ウィンドウAW1を成形する縁部及び観測用ウィンドウOW1を成形する縁部は、免疫クロマト試験片IM1に向かって傾斜して設けられており、テーパ型に形成されている。なお、免疫クロマト試験具TE1において、観測用ウィンドウOW1の一部は、仕切り部P1で仕切られることにより、コントロールウィンドウとして用いられる。

【0030】

免疫クロマト試験具TE2は、図2(a)及び(b)に示されるように、平面視長方形状のケーシングC2と、当該ケーシングC2内に保持されている免疫クロマト試験片IM2とを有している。ケーシングC2は、幅30mm×奥行き70mm×厚さ5mmに設定されている。免疫クロマト試験具TE2は、例えば、O-157検査用の免疫クロマト試験具である。

【0031】

ケーシングC2には、その長辺方向に沿って、免疫クロマト試験片IM2をケーシングC2の外部に露出させる開口部であるウィンドウが複数設けられており、検体を滴下させるための検体点着ウィンドウAW2と、免疫クロマト試験片IM2の呈色部分を露出させる観測用ウィンドウOW2が設けられている。検体点着ウィンドウAW2を成形する縁部及び観測用ウィンドウOW2を成形する縁部は、免疫クロマト試験片IM2に向かって傾斜して設けられており、テーパ型に形成されている。

【0032】



免疫クロマト試験片 IM1, IM2 は、ニトロセルロースメンブレンや濾紙などの材質からなり、長形状を呈している。免疫クロマト試験片 IM1, IM2 は、検体点着ウィンドウ AW1, AW2 に対応する位置に設けられる検体点着部 IM1a, IM2a と、観測用ウィンドウ OW1, OW2 に対応する位置に設けられる検出部 IM1b, IM2b とを有している。検出部 IM1b, IM2b は、検体中の抗原（又は抗体）と反応するそれぞれの抗体（又は抗原）が塗布されて固定化されており、ライン状（又は帯状又は点状）となっている。

#### 【0033】

検体は、検体点着ウィンドウ AW1, AW2 から免疫クロマト試験片 IM1, IM2 の検体点着部 IM1a, IM2a に滴下される。検体中の抗原（又は抗体）は標識色素と結合し、検体中の抗原（又は抗体）と標識色素との結合体や未反応の標識色素は免疫クロマト試験片 IM1, IM2 の長辺方向に移動する。いま、仮に検体中に抗原が含まれており、抗原が検出部 IM1b, IM2b とそれぞれ抗原抗体反応するものとする。検体が移動するにともなって、検体中の抗原と検出部 IM1b, IM2b に固定されている抗体とが特異的に反応し、反応した検出部 IM1b, IM2b には標識色素により呈色したライン状のパターン（呈色ライン CL）が形成される。この呈色ライン CL は、免疫クロマト試験片 IM1, IM2 における検体中の抗原（又は抗体）の移動方向と交差する方向（たとえば、直交する方向）に延びて形成され、観測用ウィンドウ OW1, OW2 から観測することができる。呈色ライン CL の幅は、例えば 1.0 mm 程度である。また、呈色ライン CL の長手方向の長さは、例えば 5 mm 程度である。

#### 【0034】

続いて、図3～図4を参照して、カートリッジ CA1, CA2 の構成を説明する。図3 (a) はカートリッジ CA1 の平面図であり、図3 (b) はカートリッジ CA1 の斜視図であり、(c) はカートリッジ CA1 の正面図である。図4 (a) はカートリッジ CA2 の平面図であり、図4 (b) はカートリッジ CA2 の斜視図であり、(c) はカートリッジ CA2 の正面図である。

#### 【0035】

カートリッジ CA1 とカートリッジ CA2 とは、同じ外形形状を有しており、平面視で略長形状を呈している。カートリッジ CA1 及びカートリッジ CA2 は、幅 35 mm × 奥行き 75 mm × 厚さ 8 mm に設定されている。

#### 【0036】

カートリッジ CA1 は、免疫クロマト試験具 TE1 に対応するものであり、図3 (a) 及び (b) に示されるように、窪み H1 が設けられている。窪み H1 は、ケーシング C1 の外形形状に対応するように形成されており、当該窪み H1 にはケーシング C1 が嵌め込まれる（図5 (a) 参照）。免疫クロマト試験具 TE1 は、ケーシング C1 が窪み H1 に嵌め込まれることにより、カートリッジ CA1 に保持されることとなる。窪み H1 は、免疫クロマト試験具 TE1 を保持する保持部として機能する。

#### 【0037】

カートリッジ CA1 には、窪み H1 に連通する貫通孔 TH1 が設けられている。貫通孔 TH1 は、窪み H1 に嵌め込まれて保持されたケーシング C1 と重なる位置に、ケーシング C1 が保持される（嵌め込まれる）側の面から反対側の面に貫通して形成されている。窪み H1 にケーシング C1 が嵌め込まれた状態において貫通孔 TH1 に指又は器具等を挿入してケーシング C1 を押すことにより、図5 (b) に示されるように、免疫クロマト試験具 TE1 がカートリッジ CA1 から押出されることとなる。このことは、免疫クロマト試験具 TE1 がカートリッジ CA1 から容易に取り出せるため、取り出す際に、後述するカートリッジ CA1 の接続端子部 CT1 や、検体点着ウィンドウ AW1、観測用ウィンドウ OW1 及びその周辺部に、さらには各ウィンドウを通して免疫クロマト試験片 IM1 に直接触れてしまう恐れが非常に少なく、接続端子部の保護や衛生的にも優れている。

#### 【0038】

カートリッジ CA1 は、情報を保持し、その情報を外部と通信することを可能とするた

めに、本実施形態では、図6にも示されるように、情報保持部IS1と、当該情報保持部IS1に接続された接続端子部CT1とを有している。情報保持部IS1は、カートリッジCA1に保持された免疫クロマト試験具TE1に関する情報を保持している。接続端子部CT1は、後述する読取装置1等の接続端子部39に接続された状態で、情報保持部IS1から免疫クロマト試験具TE1に関する情報を送出するためのものである。図6は、カートリッジCA1の構成を説明するためのブロック図である。

#### 【0039】

カートリッジCA2は、免疫クロマト試験具TE2に対応するものであり、図4(a)及び(b)に示されるように、窪みH2が設けられている。窪みH2は、ケーシングC2の外形形状に対応するように形成されており、当該窪みH2にはケーシングC2が嵌め込まれる。免疫クロマト試験具TE2は、ケーシングC2が窪みH2に嵌め込まれることにより、カートリッジCA2に保持されることとなる。窪みH2は、免疫クロマト試験具TE2を保持する保持部として機能する。

#### 【0040】

カートリッジCA2には、窪みH2に連通する貫通孔TH2が設けられている。貫通孔TH2は、窪みH2に嵌め込まれて保持されたケーシングC2と重なる位置に、ケーシングC2が保持される(嵌め込まれる)側の面から反対側の面に貫通して形成されている。窪みH2にケーシングC2が嵌め込まれた状態において貫通孔TH2に指又は器具等を挿入してケーシングC2を押すことにより、免疫クロマト試験具TE1と同様に、免疫クロマト試験具TE2がカートリッジCA2から押出されることとなる。このことは、免疫クロマト試験具TE2がカートリッジCA2から容易に取り出せるため、取り出す際に、後述するカートリッジCA2の接続端子部CT2や、検体点着ウィンドウAW2、観測用ウィンドウOW2及びその周辺部に、さらには各ウィンドウを通して免疫クロマト試験片IM2に直接触れてしまう恐れが非常に少なく、接続端子部の保護や衛生的にも優れている。

#### 【0041】

カートリッジCA2は、情報を保持し、その情報を外部と通信することを可能とするために、本実施形態では、図7にも示されるように、情報保持部IS2と、当該情報保持部IS2に接続された接続端子部CT2とを有している。情報保持部IS2は、カートリッジCA2に保持された免疫クロマト試験具TE2に関する情報を保持している。接続端子部CT2は、後述する読取装置1等の接続端子部39に接続された状態で、情報保持部IS2から免疫クロマト試験具TE2に関する情報を送出するためのものである。図7は、カートリッジCA2の構成を説明するためのブロック図である。

#### 【0042】

情報保持部IS1、IS2は、例えば、ROMやRAM、EEPROMを有するICチップ、バーコード、磁気ストライプ等を用いることができる。接続端子部CT1、CT2は、金属端子を用いることができる。なお、接続端子部CT1、CT2の代わりに、例えば、非接触により情報の授受を行う情報伝達手段を設けるようにしてもよい。この情報伝達手段は、情報保持部IS1、IS2を構成するデバイス(上記ICチップ、バーコード、磁気ストライプ等)に適するものが選択されて用いられる。

#### 【0043】

免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報は、それぞれ、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2を用いて行った検査に関する情報、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別する情報、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれるケーシングC1、C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、読取装置1による読取方法に関する情報、読取装置1によって得られたデータの演算方法に関する情報、又は、読取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報等を含んでいる。

#### 【0044】



免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報が免疫クロマト試験具TE1, TE2を用いて行った検査に関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1, TE2と当該免疫クロマト試験具TE1, TE2を用いて行った検査に関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。免疫クロマト試験具TE1, TE2を用いて行った検査に関する情報は、被験者氏名、検査日時、検査担当者名等を含む。

【0045】

免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報が免疫クロマト試験具TE1, TE2を識別する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1, TE2と当該免疫クロマト試験具TE1, TE2を識別する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。免疫クロマト試験具TE1, TE2を識別する情報は、免疫クロマト試験具TE1, TE2それぞれの製造会社名、製造番号、品番、対象検査項目名（例えば、サルモネラ菌検査用、環境ホルモン検査用、インフルエンザ検査用、薬物検査用等）等を含む。

【0046】

免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報が、免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1, IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1, TE2と当該免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1, IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1, IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報は、走査（読み取り）開始までの待ち時間、走査回数、呈色ラインCLの本数、呈色ラインCLの位置等を含む。

【0047】

免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報が、免疫クロマト試験具TE1, TE2と当該免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれるケーシングC1, C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1, TE2と当該免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれるケーシングC1, C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれるケーシングC1, C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報は、免疫クロマト試験片IM1, IM2を露出させる観測用ウィンドウOW1, OW2の位置、当該観測用ウィンドウOW1, OW2の大きさ、観測用ウィンドウOW1, OW2の仕切り部P1の有無等を含む。

【0048】

免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報が読取装置1による読取方法に関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1, TE2と読取装置1による読取方法に関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。読取装置1による読取方法に関する情報は、測定精度、走査速度、データの蓄積回数等を含む。

【0049】

免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報が読取装置1によって得られたデータの演算方法を含む場合、免疫クロマト試験具TE1, TE2と読取装置1によって得られたデータの演算方法とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。読取装置1によって得られたデータの演算方法に関する情報とは、呈色領域の読み取りによって得られたデータの演算方法（平均値の算出、ピーク値の算出、吸光度の算出等）、呈色領域の読み取りによって得られたデータの判定方法、ロット毎の呈色特性のばらつきの補正等を含む。

【0050】

免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報が読取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1, TE2と読取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報とを対応付けて容易且つ確実に管理することができる。読取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報は、呈色領域の読み取りによって得られたデータ、当該データに基づいた判定結果等を含む。

## 【0051】

カートリッジCA1, CA2における窪みH1, H2の底を規定する面には、対応する免疫クロマト試験具TE1, TE2の正しい嵌め込まれ方向を識別するための標識（本実施形態においては、対応する免疫クロマト試験具TE1, TE2の絵）S1, S2が表示されている。また、カートリッジCA1, CA2には、対応する免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報（例えば、上記免疫クロマト試験具TE1, TE2を識別する情報）を示すための標識（本実施形態においては、文字）S3, S4が表示されている。

## 【0052】

カートリッジCA1, CA2の長辺に平行な側部の一方には、当該カートリッジCA1, CA2を後述する読取装置1に挿入する向きを規定するための窪みH3が形成されている。

## 【0053】

次に、図8～図12を参照して、読取装置1の構成を説明する。図8及び図9は、読取装置1を示す斜視図である。図10は、読取装置1に含まれる蓋体5を裏面側から見たときの概略平面図であり、図11は、蓋体5を取り外した状態の読取装置1を示す概略平面図である。図12は、読取装置1の構成を説明するためのブロック図である。なお、図8～図18は、読取装置1にて、免疫クロマト試験具TE1に形成された呈色ラインCLを読み取る場合を図示している。

## 【0054】

読取装置1は、免疫クロマト試験片IM1, IM2に形成された呈色ラインCLに測定光を照射し、その反射光の受光により呈色ラインCLの呈色度を測定する装置である。読取装置1は、図8に示されるように、上面が開口した箱形状を有する筐体3と、筐体3の開口を塞ぐ蓋体5とを有している。蓋体5には、測定結果等を表示するディスプレイ7及び測定動作を開始させるための操作ボタン9が配置されている。

## 【0055】

筐体3の側面には、図9に示されるように、外部電源からの電源線が接続される電源端子11と、電源スイッチ13と、測定結果等のデータを外部情報処理機器に出力するための外部出力端子15とが配置されている。また、筐体3の側面には、カートリッジCA1, CA2を読取装置1内に導入するための挿入口17が形成されている。

## 【0056】

筐体3の底面には、挿入口17に連続するスリット19が設けられている。このスリット19は、図9に示されるように、カートリッジCA1, CA2が挿入口17から読取装置1に導入された状態において、カートリッジCA1, CA2に形成された貫通孔TH1, TH2が読取装置1から露出するように形成されている。そして、図13に示されるように、カートリッジCA1, CA2が導入された状態において貫通孔TH1, TH2にスリット19を通して指又は器具等を挿入してカートリッジCA1, CA2を引き出すことにより、カートリッジCA1, CA2が読取装置1から取り出されることとなる。

## 【0057】

読取装置1は、図12に示されるように、読取装置1の動作等を制御するための制御回路部21と、ディスプレイ7の表示を制御するための表示回路部23と、操作ボタン9の操作状態に対応した信号を出力するための操作回路部25とを有している。制御回路部21、表示回路部23及び操作回路部25は、図10に示されるように、蓋体5の裏面に配置されている。また、読取装置1は、バッテリー27と、電源回路部29と、測定部31とを有している。バッテリー27、電源回路部29及び測定部31は、図11に示されるように、筐体3内に配置されている。制御回路部21は、CPU21aと、ROM等のメモリ部21bを含んで構成される。

## 【0058】

測定部31は、導入されたカートリッジCA1, CA2に保持された免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1, IM2に測定光を照射し、免疫クロマト試験具TE1, TE2からの反射光を検出するものであり、挿入口17に対応す



る位置に設けられている。この測定部 31 は、シャーシ 33、光学ヘッド 35、走査機構 37 等を含んでいる。

#### 【0059】

シャーシ 33 は、挿入口 17 に対応して設けられ、筐体 3 に固定されている。挿入口 17 から挿入されたカートリッジ CA1, CA2 は、図 14 に示されるように、シャーシ 33 内に導入されることとなる。なお、図 14 では、免疫クロマト試験具 TE1 を保持したカートリッジ CA1 がシャーシ 33 に導入された状態を示している。図 14 では、光学ヘッド 35、走査機構 37 の図示を省略している。

#### 【0060】

シャーシ 33 は、導入されたカートリッジ CA1, CA2 の両側部の上方に位置し、光学ヘッド 35 とカートリッジ CA1 とが当接するのを防止する突片 33a を有している。突片 33a は、カートリッジ CA1, CA2 の導入方向に沿って伸びている。また、シャーシ 33 は、導入されたカートリッジ CA1, CA2 に保持された免疫クロマト試験具 TE1, TE2 の上方に位置するストッパ片 33b も有している。このストッパ片 33b は、免疫クロマト試験具 TE1, TE2 に当接して、カートリッジ CA1, CA2 を読取装置 1 から取り出そうとして貫通孔 TH1, TH2 に例えば指を挿入した時に、誤ってケーシング C1, C2 (免疫クロマト試験具 TE1, TE2) を押して免疫クロマト試験具 TE1, TE2 がカートリッジ CA1, CA2 から押出されて外れてしまうのを防止する。

#### 【0061】

光学ヘッド 35 には、図 15 に示されるように、導入されたカートリッジ CA1, CA2 に保持された免疫クロマト試験具 TE1, TE2 の免疫クロマト試験片 IM1, IM2 に測定光を照射する照射光学系 41 と、当該免疫クロマト試験片 IM1, IM2 からの反射光を検出する検出光学系 51 が設けられている。

#### 【0062】

照射光学系 41 は、一对の発光素子 43a, 43b と、発光素子 43a, 43b に対応して設けられた孔部 45a, 45b とを有している。本実施形態において、発光素子 43a, 43b として半導体発光素子である発光ダイオード (LED) が用いられている。

#### 【0063】

発光素子 43a, 43b は、光学ヘッド 35 の走査方向 (免疫クロマト試験片 IM1, IM2 に形成される呈色ライン CL と略直交する方向) に並設されて、光学ヘッド 35 に装着されている。発光素子 43a, 43b から出射した光は、孔部 45a, 45b を通り、光学ヘッド 35 から免疫クロマト試験片 IM1, IM2 に向けて出る。

#### 【0064】

孔部 45a は、その一端側に発光素子 43a が配置されており、当該一端側から光学ヘッド 35 の走査方向に沿って前方斜め下方に伸びるように形成されている。孔部 45b は、その一端側に発光素子 43b が配置されており、当該一端側から光学ヘッド 35 の走査方向に沿って後方斜め下方に伸びるように形成されている。各孔部 45a, 45b は、スリットとして機能し、その内径は、例えば  $\phi 1\text{ mm}$  程度に設定されている。

#### 【0065】

検出光学系 51 は、図 15 に示されるように、受光素子 53 と、受光素子 53 に対応して設けられた孔部 55 とを有している。本実施形態において、受光素子 53 として半導体受光素子であるシリコン (Si) ホトダイオードが用いられている。

#### 【0066】

受光素子 53 は、光学ヘッド 35 の走査方向に見て、発光素子 43a と発光素子 43b との中間に設けられており、光学ヘッド 35 に装着されている。免疫クロマト試験片 IM1, IM2 からの反射光は、孔部 55 を通り、受光素子 53 に入射する。

#### 【0067】

孔部 55 は、その一端側に受光素子 53 が配置されており、当該一端側から免疫クロマト試験片 IM1, IM2 に略直交する方向に伸びるように形成されている。各孔部 55 は、スリットとして機能し、その内径は、例えば  $\phi 0.5\text{ mm}$  程度に設定されている。

## 【0068】

ここで、カートリッジCA1, CA2の窪みH1, H2の深さは、照射光学系41の光軸と検出光学系51の光軸とが、当該窪みH1, H2に嵌め込まれた状態のケーシングC1, C2に保持された免疫クロマト試験片IM1, IM2の表面で交差するように設定されている。したがって、免疫クロマト試験具TE1, TE2の種類に拘わらず、光学ヘッド35の走査方向に見て後方側に位置する発光素子43a（照射光学系41）の光軸、光学ヘッド35の走査方向に見て前方側に位置する発光素子43b（照射光学系41）の光軸、及び、受光素子53（検出光学系51）の光軸は、図15に示されるように、免疫クロマト試験片IM1, IM2の表面で互いに交差することとなる。

## 【0069】

なお、本実施形態においては、一対の発光素子43a, 43bが、カートリッジCA1, CA2の長手方向において受光素子53の光軸を中心軸として左右対照になるように配置されている。そのため、観測用ウィンドウOW1, OW2のカートリッジCA1, CA2の長手方向側でのエッジ部分近辺、詳しくは観測用ウィンドウOW1, OW2から露出された部分の免疫クロマト試験片IM1, IM2における、カートリッジCA1, CA2の長手方向側でのケーシングC1, C2との境界近辺に呈色ラインCLがあっても、発光素子43a, 43bの出射した光のうち、少なくともどちらか片方が必ず呈色ラインCLに照射される。このように呈色ラインCLの検出領域が広がっているため、より様々なタイプのケーシングに対応することができる。

## 【0070】

走査機構37は、図11に示されるように、光学ヘッド35を免疫クロマト試験片IM1, IM2に形成される呈色ラインCLを直角に横切る走査方向に摺動自在に案内する一対のガイドレール61と、駆動モータ63と、駆動モータ63の駆動力を光学ヘッド35に伝達するクランク機構部65とを有している。走査機構37は、光学ヘッド35を上記走査方向に往復移動させる。ガイドレール61は、カートリッジCA1, CA2の導入方向に沿って伸びた状態で、シャーシ33に固定されている。駆動モータ63も、シャーシ33に固定されている。

## 【0071】

この走査機構37では、クランク機構部65によって駆動モータ63の回転運動が往復運動に変換されて光学ヘッド35に伝えられ、当該光学ヘッド35が左右一対のガイドレール61に案内されて走査方向に移動する。その結果、光学ヘッド35がシャーシ33に対して免疫クロマト試験片IM1, IM2に形成された呈色ラインCLを直角に横切る走査方向に移動する。本実施形態においては、駆動モータ63が一回転すると、光学ヘッド35が一往復することとなる。なお、駆動モータ63の駆動力を光学ヘッド35に伝達する機構は、上記クランク機構部65に限ることなく、ラック&ピニオン機構等の動力伝達機構を用いることができる。

## 【0072】

走査機構37の駆動モータ63は、駆動回路部（図示せず）を通して制御回路部21に接続されており、制御回路部21から出力された信号に基づいて駆動する。制御回路部21は、走査機構37の駆動モータ63の回転制御を行う。

## 【0073】

発光素子43a, 43bは、制御回路部21から出力された信号に基づいて発光する。制御回路部21は、駆動モータ63の回転により光学ヘッド35が走査方向に移動する間、発光素子43a, 43bを点灯して測定光（スリット光）をケーシングC1, C2の観測用ウィンドウOW1, OW2に露出する免疫クロマト試験片IM1, IM2の検出部IM1b, IM2b上に照射させる。

## 【0074】

受光素子53の出力は、制御回路部21に接続されている。制御回路部21は、発光素子43a, 43bの点灯により免疫クロマト試験片IM1, IM2の検出部IM1b, IM2bから反射する反射光を受光した受光素子53から検出信号を入力する。



## 【0075】

シャーシ 33 には、接続端子部 CT1, CT2 が接続可能な接続端子部 39 が配置されている。接続端子部 39 は、制御回路部 21 に接続されており、接続端子部 39 は、接続端子部 CT1, CT2 が接続された状態で、情報保持部 IS1, IS2 が有する免疫クロマト試験具 TE1 に関する情報を制御回路部 21 へ送出するためのものである。なお、接続端子部 CT1, CT2 の代わりに、例えば、非接触により情報の授受を行う情報伝達手段を用いた場合、当該情報伝達手段に対応する情報伝達手段が接続端子部 39 の代わりに用いられる。

## 【0076】

続いて、読取装置 1 (制御回路部 21) の動作について、図 16 を参照して、より詳細に説明する。なお、情報保持部 IS1 が免疫クロマト試験具 TE1 を識別する情報のみを保持している場合の動作例を説明する。図 16 は、本実施形態に係る読取装置の動作を説明するためのフローチャートである。

## 【0077】

制御回路部 21 は、図 12 に示されるように、CPU 21a と、EEPROM 等のメモリ部 21b を含んで構成される。メモリ部 21b には、各種免疫クロマト試験具にそれぞれ対応した読み取りプロセスが格納されている。各読み取りプロセスには、動作プロセスと、測定プロセスとが含まれている。例えば、免疫クロマト試験具 TE1 が保持されたカートリッジ CA1 を挿入口 17 から挿入すると、カートリッジ CA1 の接続端子部 CT1 が接続端子部 39 に接続されることとなる。

## 【0078】

まず、接続端子部 CT1 と接続端子部 39 とが接続されると、制御回路部 21 (CPU 21a) は、カートリッジ CA1 の情報保持部 IS1 から免疫クロマト試験具 TE1 を識別する情報を取得し (S101)、当該免疫クロマト試験具 TE1 を識別する情報に対応する読み取りプロセス (動作プロセス及び測定プロセス) をメモリ部 21b から読み出す (S103)。なお、免疫クロマト試験具 TE2 が保持されたカートリッジ CA2 を挿入口 17 から挿入すると、接続端子部 CT2 が接続端子部 39 に接続され、制御回路部 21 (CPU 21a) は、カートリッジ CA2 の情報保持部 IS2 から免疫クロマト試験具 TE2 を識別する情報を取得し、当該免疫クロマト試験具 TE2 を識別する情報に対応する読み取りプロセス (動作プロセス及び測定プロセス) をメモリ部 21b から読み出す。

## 【0079】

ところで、免疫クロマト試験具の検査 (呈色領域の読み取り) は、光学ヘッド 35 が免疫クロマト試験具の観測用ウィンドウ上を走査することによって行われるが、様々な形状の免疫クロマト試験具に対応するため、走査範囲は実際の観測用ウィンドウに比べ長くなっている。よって走査速度 (光学ヘッド 35 の移動速度) を可変とし、光学ヘッド 35 が観測用ウィンドウ上にない、即ちケーシング C1, C2 自体に測定光を照射する領域にある空走時は高速に走査 (移動) させ、呈色ライン CL を読み取る、即ち観測用ウィンドウを通して測定光を照射する領域にある測定時は低速で走査 (移動) させることにより、走査時間の短縮を計っている。これにより、動作プロセスは、図 17 に示されるように、免疫クロマト試験具 (図 17 では、免疫クロマト試験具 TE1 を図示している。) 毎の走査開始位置 ST から観測用ウィンドウ OW1 の端までの空走距離 D1 と観測用ウィンドウ OW1 の長さ (走査距離) D2、及び、呈色ライン CL の位置と本数、観測用ウィンドウ内の遮蔽物 (仕切り部 P1) の有無から設定される。つまり光学ヘッド 35 の位置による走査速度の変化のプロセスが動作プロセスである。また、呈色ライン CL の位置と本数に応じた区間 R1, R2 の設定も行う。

## 【0080】

上述したように、動作プロセスは免疫クロマト試験具、特に観測用ウィンドウの形状によって決定されるものであるが、測定プロセスは免疫クロマト試験具に保持された免疫クロマト試験片によって決まるものである。免疫クロマト法は呈色ライン CL の出現によって検体を評価するものであるが、正確な発色が得られるまでは検体を滴下後 10～30 分

ほどの時間を必要とし、その時間も免疫クロマト試験片によって異なる。よって、まず、カートリッジが読取装置 1 に挿入されてから走査開始までのウェイト時間を設定する。

#### 【0081】

ウェイト時間の経過後に測定が開始されるが、場合によっては薄い発色を正確に読み取るための測定精度が求められたり、測定の時間の短縮を求められたりすることがある。このため、データを取得する際のデータ蓄積回数や操作速度等の設定をする。

#### 【0082】

走査が始まると CPU 21a が受光素子 53 の出力に基づいてデータの取得を行うが、この際、呈色ライン CL の位置に合わせて区間を設定し、その区間内でのデータの変化を観測している。この区間は、上述した動作プロセスで設定されているが、どの区間のデータが何を意味するのかは、免疫クロマト試験片によって異なるため測定プロセスで設定する。同時に得られたデータの演算方法や判定方法も測定プロセスで設定する。なお、測定プロセスにおけるデータの演算方法には、平均値の算出、受光素子 53 からの出力のスムージング等が含まれる。また、測定プロセスにおける判定方法には、ピーク値の算出、吸光度の算出等が含まれる。

#### 【0083】

再び、図 16 を参照する。制御回路部 21 (CPU 21a) は、読み出した読み取りプロセス (動作プロセス及び測定プロセス) に基づいて、検査を開始する。まず、制御回路部 21 (CPU 21a) は、動作プロセスにて設定された空走距離分だけ、光学ヘッド 35 を高速で空走 (移動) させる (S105)。光学ヘッド 35 が空走距離 D1 だけ移動すると、制御回路部 21 (CPU 21a) は光学ヘッド 35 を低速で移動させる。本実施形態において、制御回路部 21 (CPU 21a) は、光学ヘッド 35 を所定の距離 (ステップ) 毎に移動させ (S107)、当該所定の距離分だけ移動したか否かの判定を行い (S109)、移動したと判定した場合に、受光素子 53 からの出力を取得する (S111)。その後、制御回路部 21 (CPU 21a) は、測定プロセスにおけるデータの演算方法に基づいて、取得した受光素子 53 からの出力を演算し (S113)、演算したデータをメモリ部 21b に格納する (S115)。なお、演算したデータを外部出力端子 15 から外部情報処理機器に出力するようにしてもよい。

#### 【0084】

そして、制御回路部 21 (CPU 21a) は、光学ヘッド 35 が走査距離 D2 だけ移動したか否かに基づいて、走査が終了したか否かを判断する (S117)。走査が終了すると、制御回路部 21 (CPU 21a) は、測定プロセスにおけるデータの演算方法に基づいて、メモリ部 21b に格納しておいたデータを読み出して、評価、判定を行う (S119)。制御回路部 21 (CPU 21a) は、評価、判定の結果をディスプレイ 7 に表示させる (S121)。また、評価、判定の結果を外部出力端子 15 から外部機器に出力するようにしてもよい。

#### 【0085】

評価、判定の一例としては、メモリ部 21b に格納しておいたデータ (受光素子 53 から検出信号) に基づいて作成された測定光の吸光プロファイル (図 18 を参照)、発色した呈色ライン CL からの反射光の出力信号強度  $T_o$ 、発色のない部分からの反射光の出力信号強度  $T_i$ 、あるいは、免疫クロマト試験片 IM1, IM2 の発色した呈色ライン CL の吸光度 ABS ( $ABS = \log T_i / T_o$ ) 等がある。そして、予め作成された検量特性線図を参照することにより、算出した吸光度 ABS に応じて検体中に含まれる抗原 (または抗体) の総量 (濃度) を求めることができる。

#### 【0086】

以上のように、本実施形態では、免疫クロマト試験具 TE1, TE2 (ケーシング C1, C2) を保持部としての窪み H1, H2 に保持したカートリッジ CA1, CA2 が読取装置 1 における免疫クロマト試験片 IM1, IM2 に測定光が照射される位置まで導入されることとなる。また、免疫クロマト試験具 TE1, TE2 を保持したカートリッジ CA1, CA2 は、測定後、読取装置 1 から取り出される。したがって、例えば外形形状が異



なる複数の免疫クロマト試験具TE1, TE2毎に対応するカートリッジCA1, CA2を用意しておくことで、それぞれの免疫クロマト試験具TE1, TE2に対応することができる。また、上記カートリッジCA1, CA2は、情報保持部IS1, IS2を有しているので、免疫クロマト試験具TE1, TE2と当該免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報とを対応付けて容易に管理することができる。

**【0087】**

また、本実施形態においては、情報保持部IS1, IS2に保持された免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報を読取装置1に送出するための接続端子部CT1, CT2を有している。これにより、情報保持部IS1, IS2に保持された免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報を読取装置1に送出することができる。

**【0088】**

また、本実施形態において、カートリッジCA1, CA2には、免疫クロマト試験具TE1, TE2を識別するための標識S1～S4が付されている。これにより、検査担当者等の目視により、カートリッジCA1, CA2に保持させる免疫クロマト試験具TE1, TE2を確実に識別することができる。

**【0089】**

なお、読取装置1の動作として、カートリッジCA1, CA2の情報保持部IS1, IS2が免疫クロマト試験具TE1, TE2を識別する情報のみを保持している場合の例を説明したが、カートリッジCA1, CA2の情報保持部IS1, IS2には、上述したように、免疫クロマト試験具TE1, TE2を用いて行った検査に関する情報、免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1, IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、当該免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれるケーシングC1, C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、読取装置1による読取方法に関する情報、読取装置1によって得られたデータの演算方法に関する情報、又は、読取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報等を保持するようにしてもよい。

**【0090】**

情報保持部IS1, IS2を、記憶容量が大きく、読み書きが可能な情報記憶媒体（例えば、ICチップ等）により構成する場合、下記の態様の検査システムを実現することが可能となる。

**【0091】**

図19に示されるように、外部情報処理機器PCからリーダー・ライターRWを介して、免疫クロマト試験具TE1, TE2を用いて行った検査に関する情報をカートリッジCA1, CA2の情報保持部IS1, IS2に書き込み/消去する。

**【0092】**

また、図20に示されるように、読取装置1がリーダー・ライターRWを備える場合、読取装置1によって挿入されているカートリッジCA1, CA2に保持されている免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1, IM2より読み取られた呈色領域に関する情報をリーダー・ライターRWを介してカートリッジCA1, CA2の情報保持部IS1, IS2に書き込み/消去する。この場合、カートリッジCA1, CA2に保持される免疫クロマト試験具TE1, TE2と、情報保持部IS1, IS2に保持された免疫クロマト試験具TE1, TE2に関する情報と、読取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報とを対応付けて確実に管理することができる。

**【0093】**

また、カートリッジCA1, CA2の情報保持部IS1, IS2に読取装置1によって挿入されているカートリッジCA1, CA2に保持されている免疫クロマト試験具TE1, TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1, IM2より読み取られた呈色領域に関する情報を書き込んだ場合、外部情報処理機器PCがリーダー・ライターRWを介してカートリッジCA1, CA2の情報保持部IS1, IS2から免疫クロマト試験具TE1, TE2を識別する情報と、読取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報とを取得し、

外部情報処理機器PCが、これらの情報を対応付けて格納、管理する。この場合、情報保持部IS1、IS2に保持された免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報と、読取装置1によって挿入されているカートリッジCA1、CA2に保持されている免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2より読み取られた呈色領域に関する情報とを対応付けて確実に管理することができる。また、外部情報処理機器PCあるいはリーダー・ライターRWが有する免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報、及び、読取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報をプリンタにより印刷するようにしてもよい。

【0094】

また、カートリッジCA1、CA2の情報保持部IS1、IS2に、各呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、読取装置1による読取方法に関する情報、又は、読取装置1によって得られたデータの演算方法に関する情報を保持させ、読取装置1（制御回路部21）がリーダー・ライターRWを介してこれらの情報を取得し、読み取りプロセスを決定する。この場合、制御回路部21に含まれるメモリ部21bの記憶容量を削減することができる。

【0095】

本発明は、前述した実施形態に限定されるものではない。例えば、カートリッジCA1、CA2（情報保持部IS1、IS2）と読取装置1（制御回路部21）との間の免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報の授受、及び、カートリッジCA1、CA2（情報保持部IS1、IS2）と外部情報処理機器PCとの間の免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報の授受は、接触方式あるいは非接触方式を採用してもよい。

【図面の簡単な説明】

【0096】

【図1】（a）は免疫クロマト試験具の一例を示す平面図であり、（b）は免疫クロマト試験具の一例を示す斜視図である。

【図2】（a）は免疫クロマト試験具の一例を示す平面図であり、（b）は免疫クロマト試験具の一例を示す斜視図である。

【図3】（a）はカートリッジの一例を示す平面図であり、（b）はカートリッジの一例を示す斜視図であり、（c）はカートリッジの一例を示す正面図である。

【図4】（a）はカートリッジの一例を示す平面図であり、（b）はカートリッジの一例を示す斜視図であり、（c）はカートリッジの一例を示す正面図である。

【図5】免疫クロマト試験具及びカートリッジの一例を示す斜視図であり、（a）は免疫クロマト試験具がカートリッジに保持された状態を示し、（b）は免疫クロマト試験具がカートリッジから取り外された状態を示す。

【図6】図3に示されたカートリッジの構成を説明するためのブロック図である。

【図7】図7に示されたカートリッジの構成を説明するためのブロック図である。

【図8】読取装置を示す斜視図である。

【図9】読取装置を示す斜視図である。

【図10】読取装置に含まれる蓋体を裏面側から見た概略平面図である。

【図11】蓋体を取り外した状態の読取装置を示す概略平面図である。

【図12】読取装置の構成を示すためのブロック図である。

【図13】読取装置からカートリッジを取り出す状態を示す斜視図である。

【図14】シャーシにカートリッジが導入された状態を示す平面図である。

【図15】光学ヘッドを示す概略断面図である。

【図16】読取装置の動作を説明するためのフローチャート図である。

【図17】（a）は免疫クロマト試験具の一例を示す平面図であり、（b）は免疫クロマト試験具の一例を示す側面図である。

【図18】免疫クロマト試験片の反射光の吸光プロファイルを示す線図である。

【図19】免疫クロマト試験片の検査システムの構成の一例を説明するためのブロック図である。

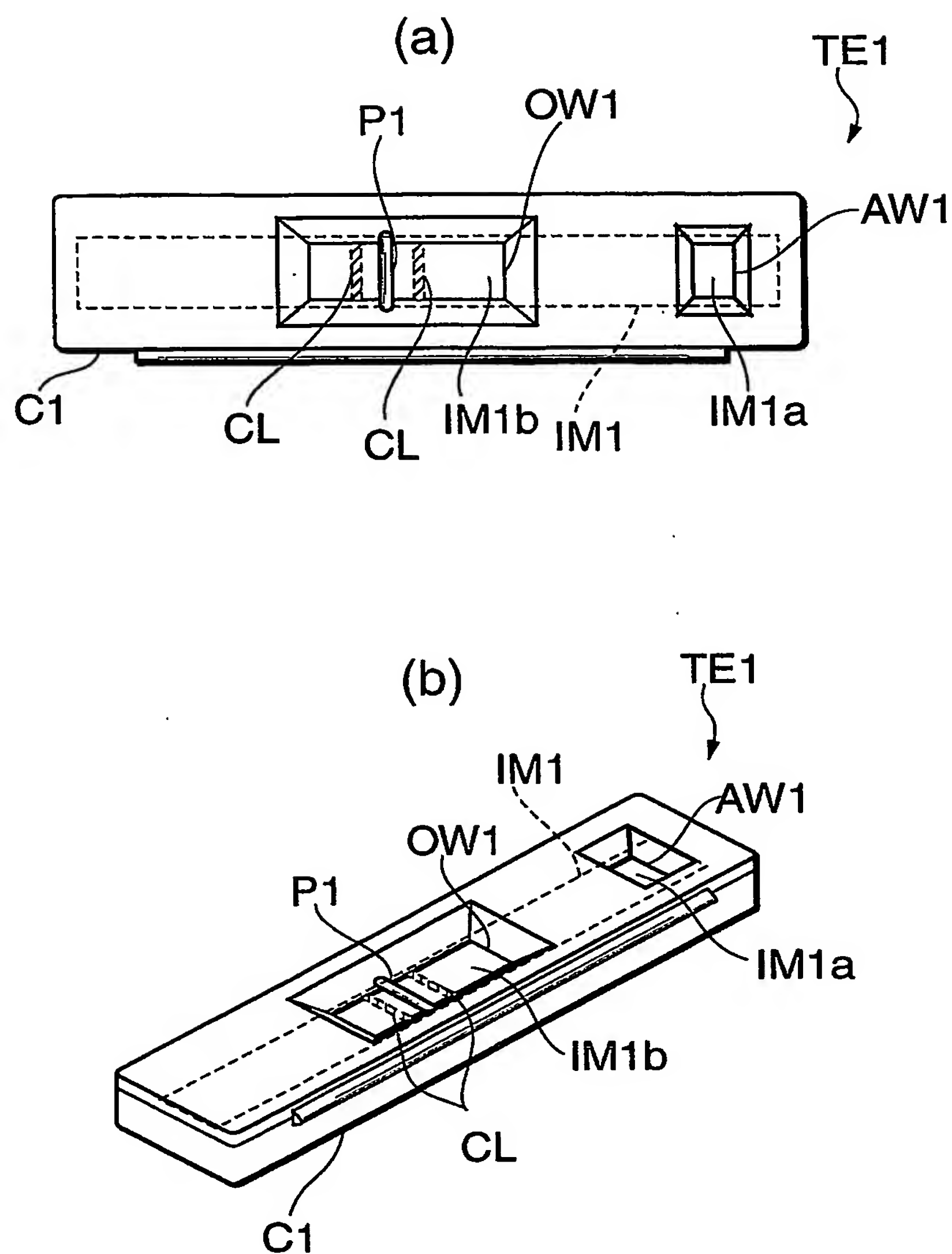
【図20】免疫クロマト試験片の検査システムの構成の一例を説明するためのブロック図である。

【符号の説明】

【0097】

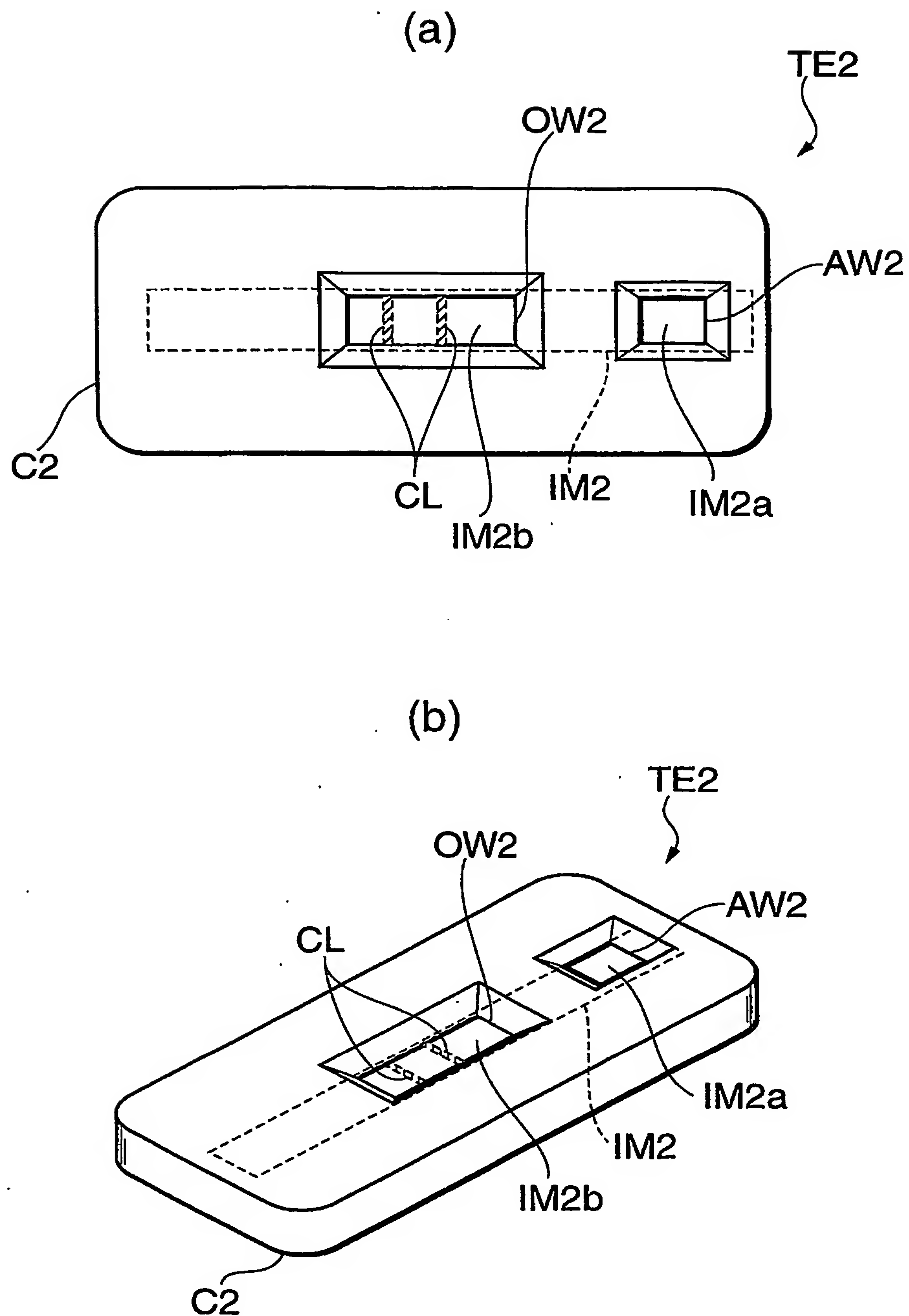
1…読取装置、21…制御回路部、21a…CPU、21b…メモリ部、31…測定部、35…光学ヘッド、37…走査機構、39…接続端子部、41…照射光学系、43a、43b…発光素子、51…検出光学系、53…受光素子、63…駆動モータ、AW1、AW2…検体点着ウィンドウ、C1、C2…ケーシング、CA1、CA2…カートリッジ、CL…呈色ライン、CT1、CT2…接続端子部、H1、H2…窪み、IM1、IM2…免疫クロマト試験片、IM1b、IM2b…検出部、IS1、IS2…情報保持部、OW1、OW2…観測用ウィンドウ、P1…仕切り部、PC…外部情報処理機器、S1～S4…標識、TE1、TE2…免疫クロマト試験具。

【書類名】 図面  
【図 1】

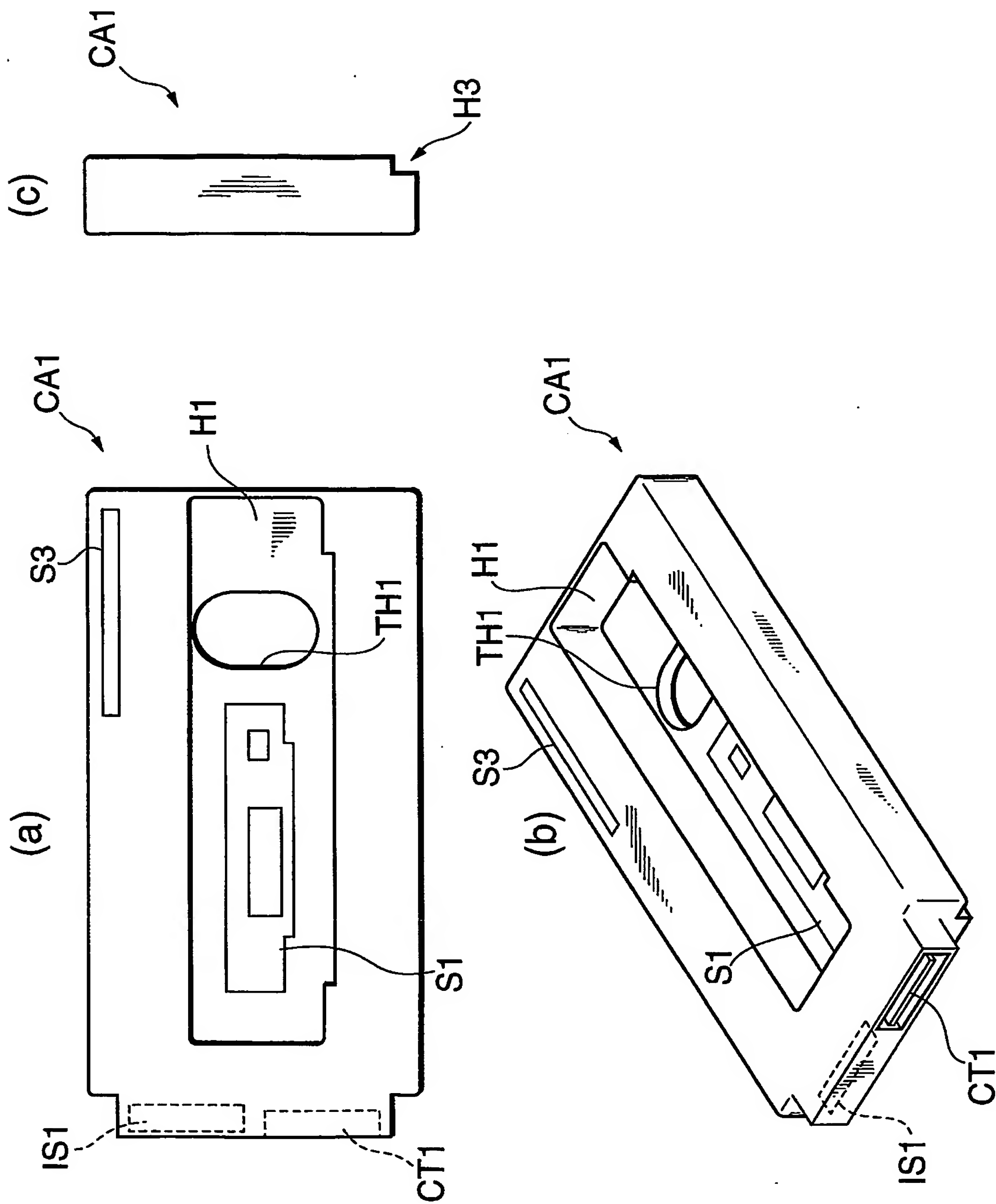




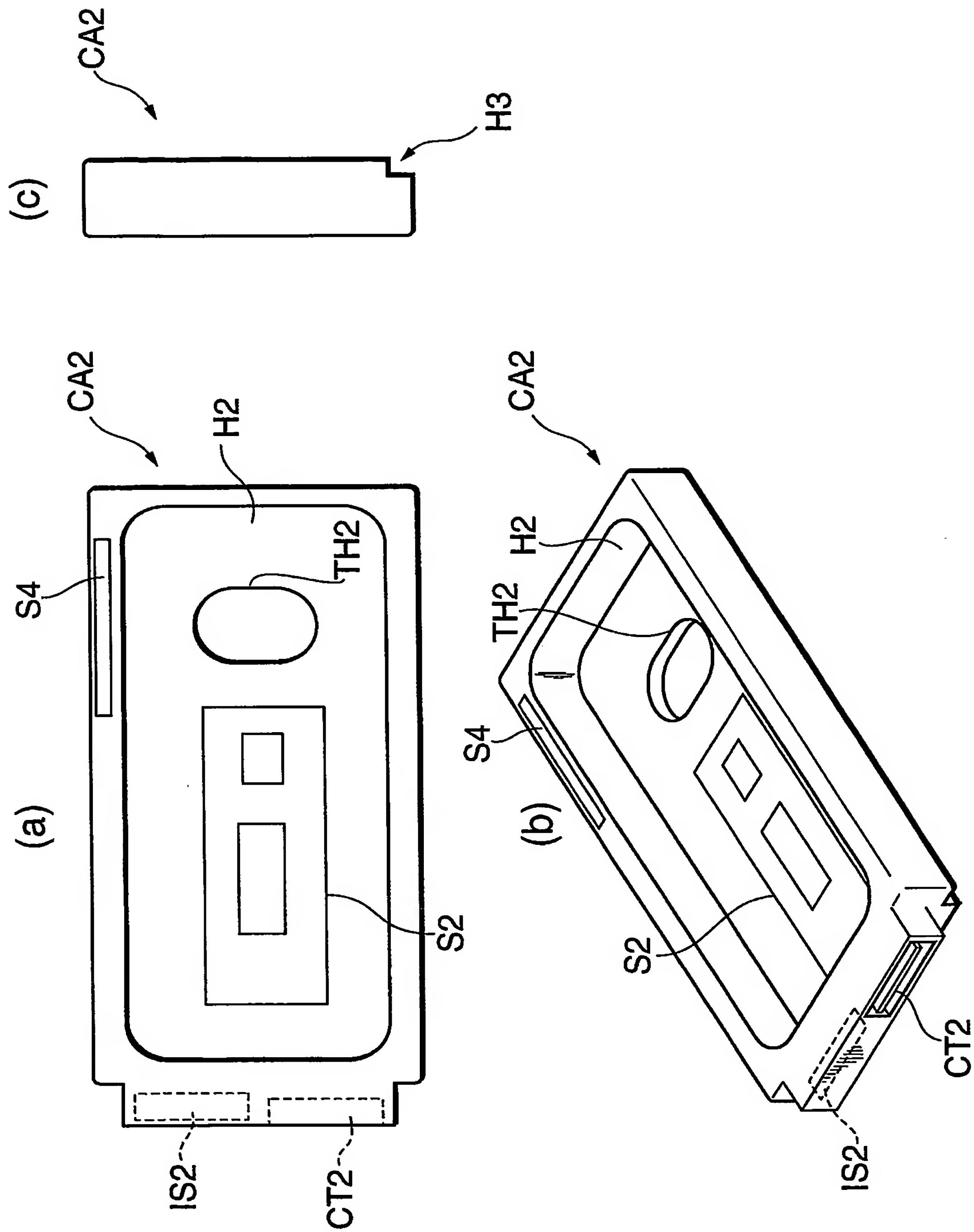
【図 2】



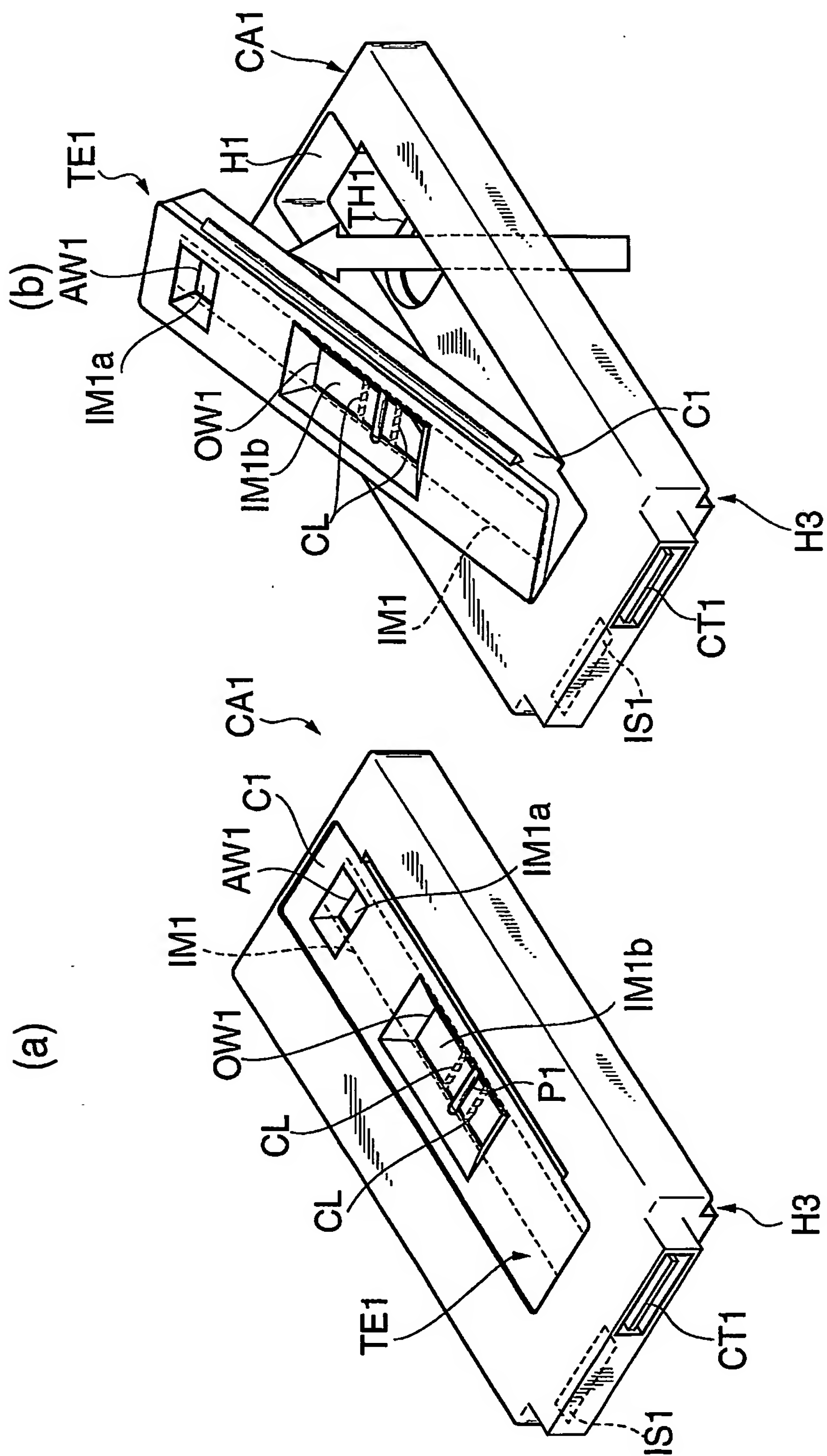
【図 3】



【図 4】

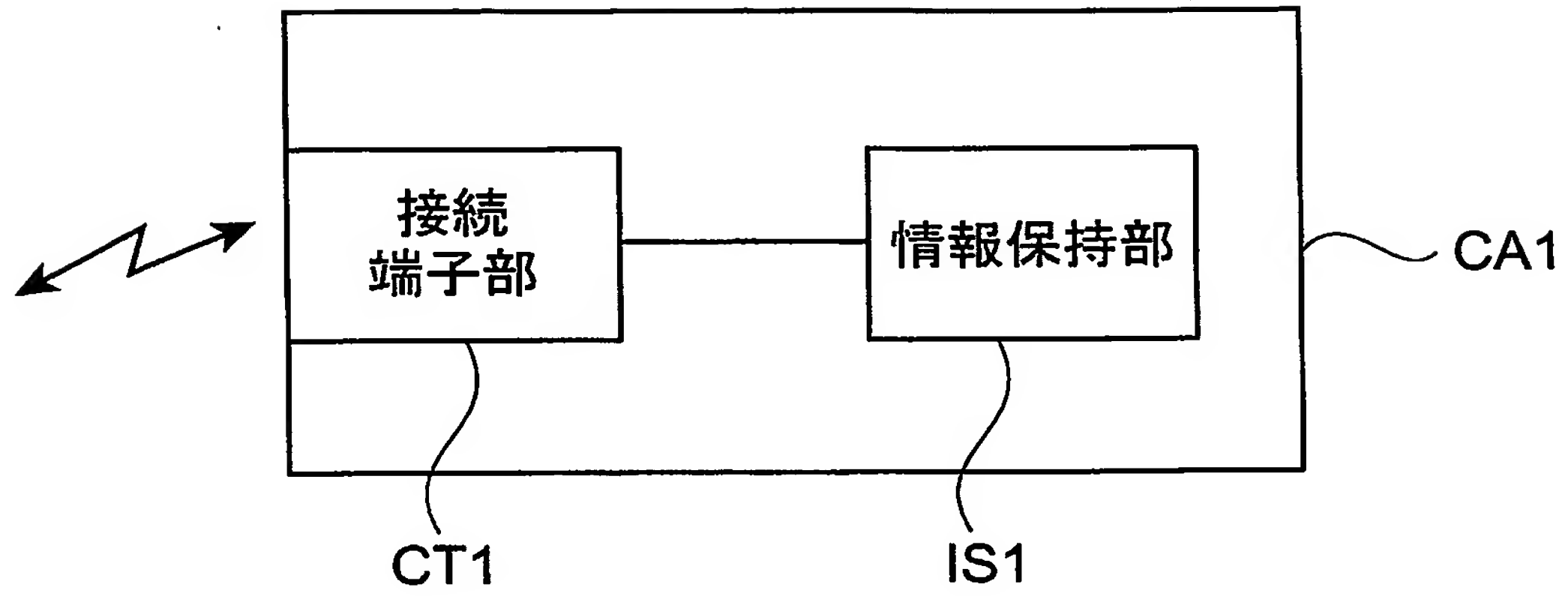


【図 5】

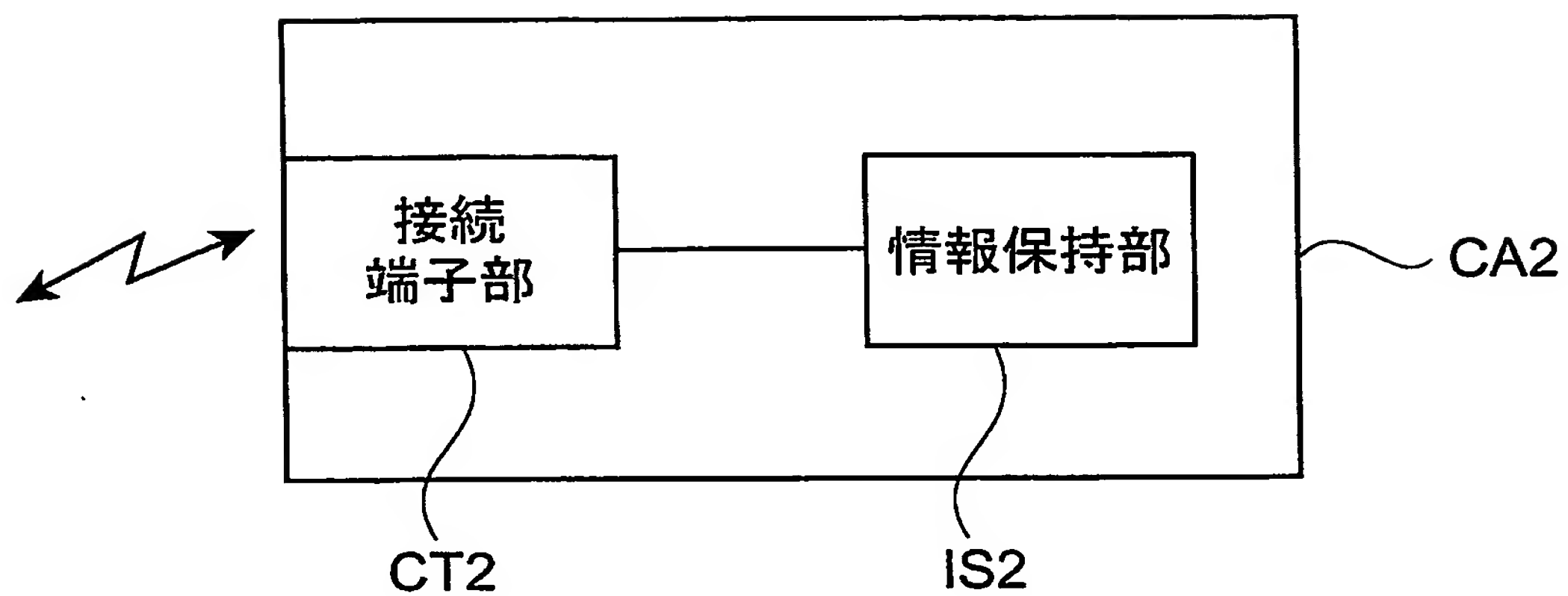




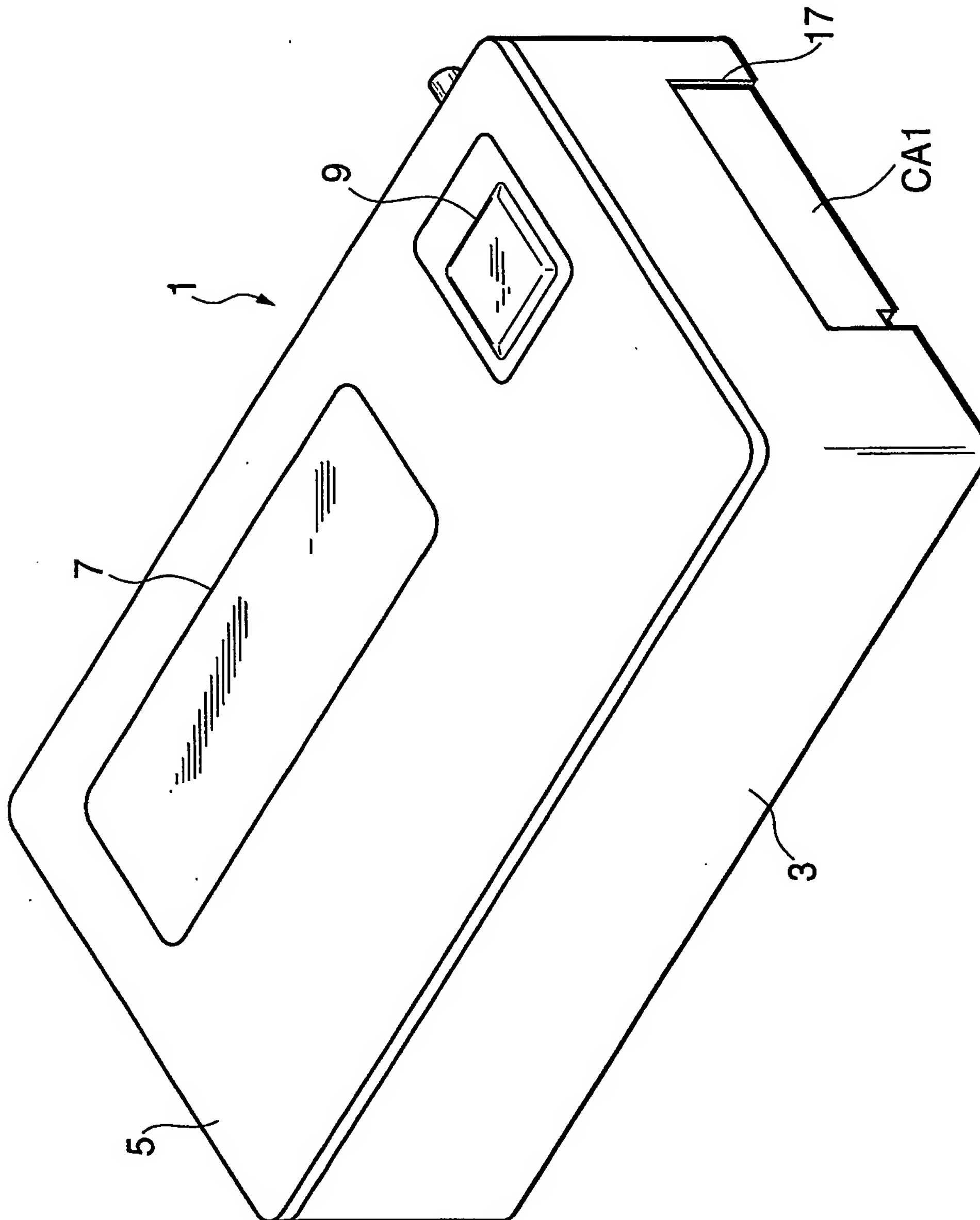
【図 6】



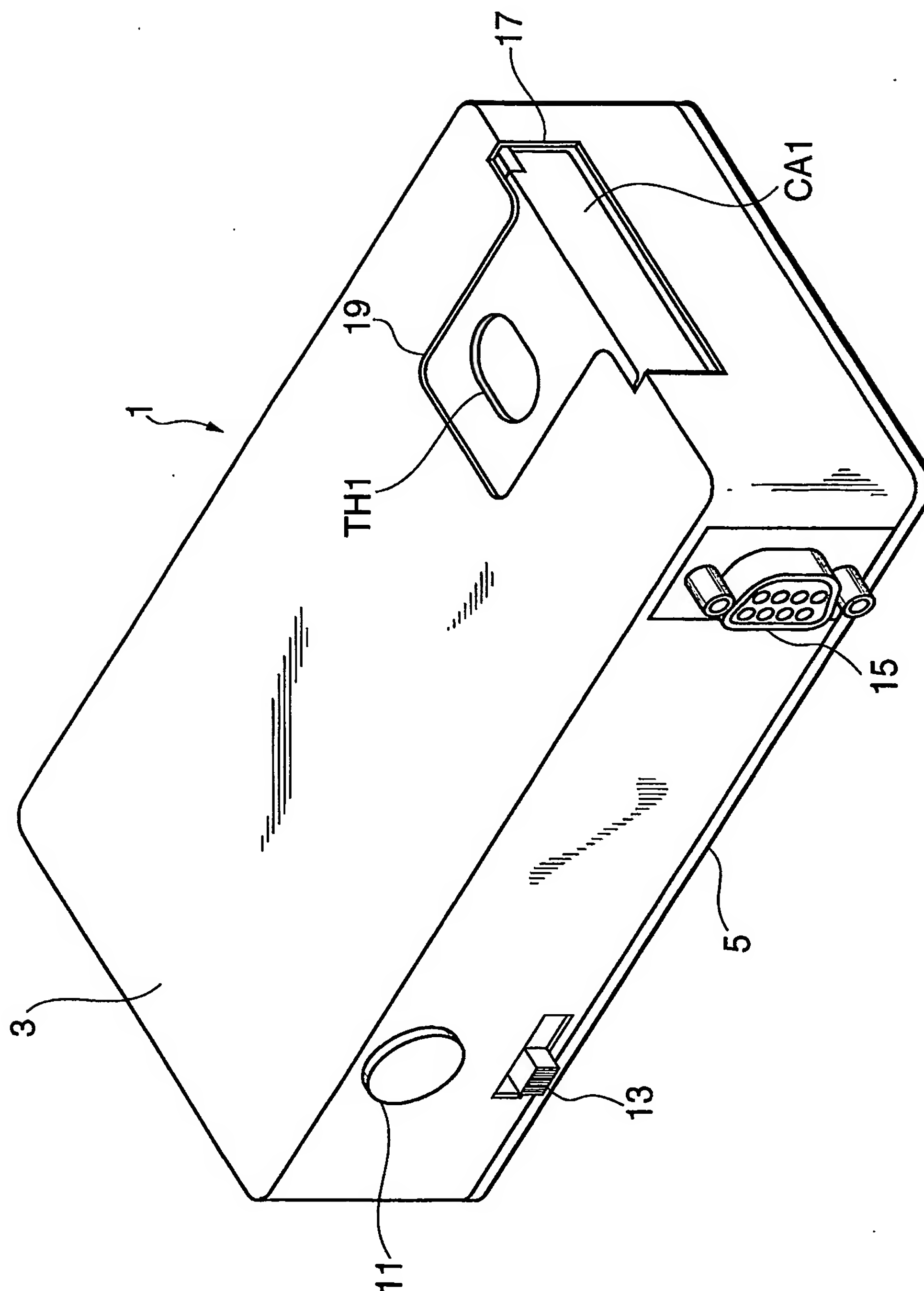
【図 7】



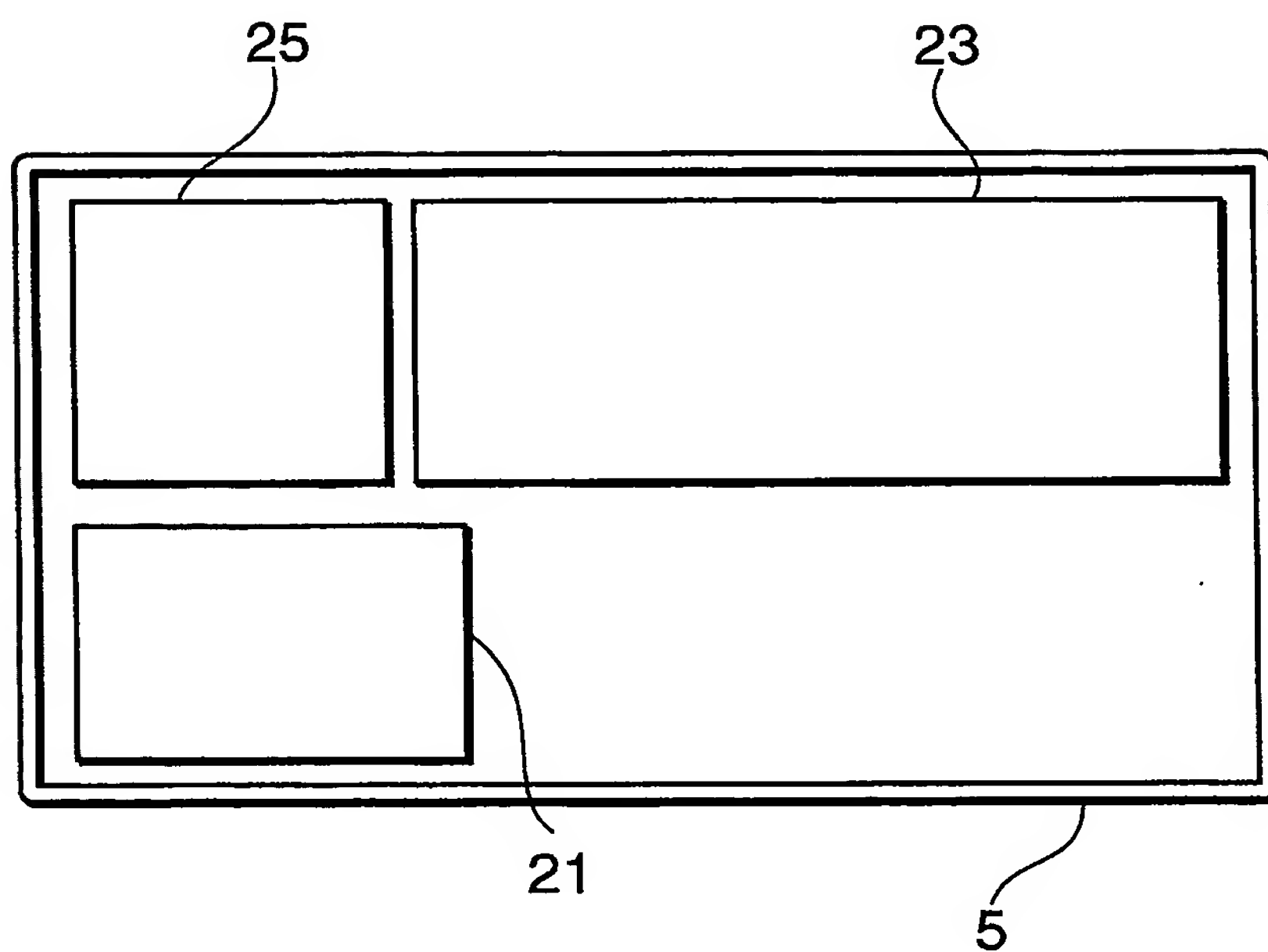
【図 8】



【図 9】

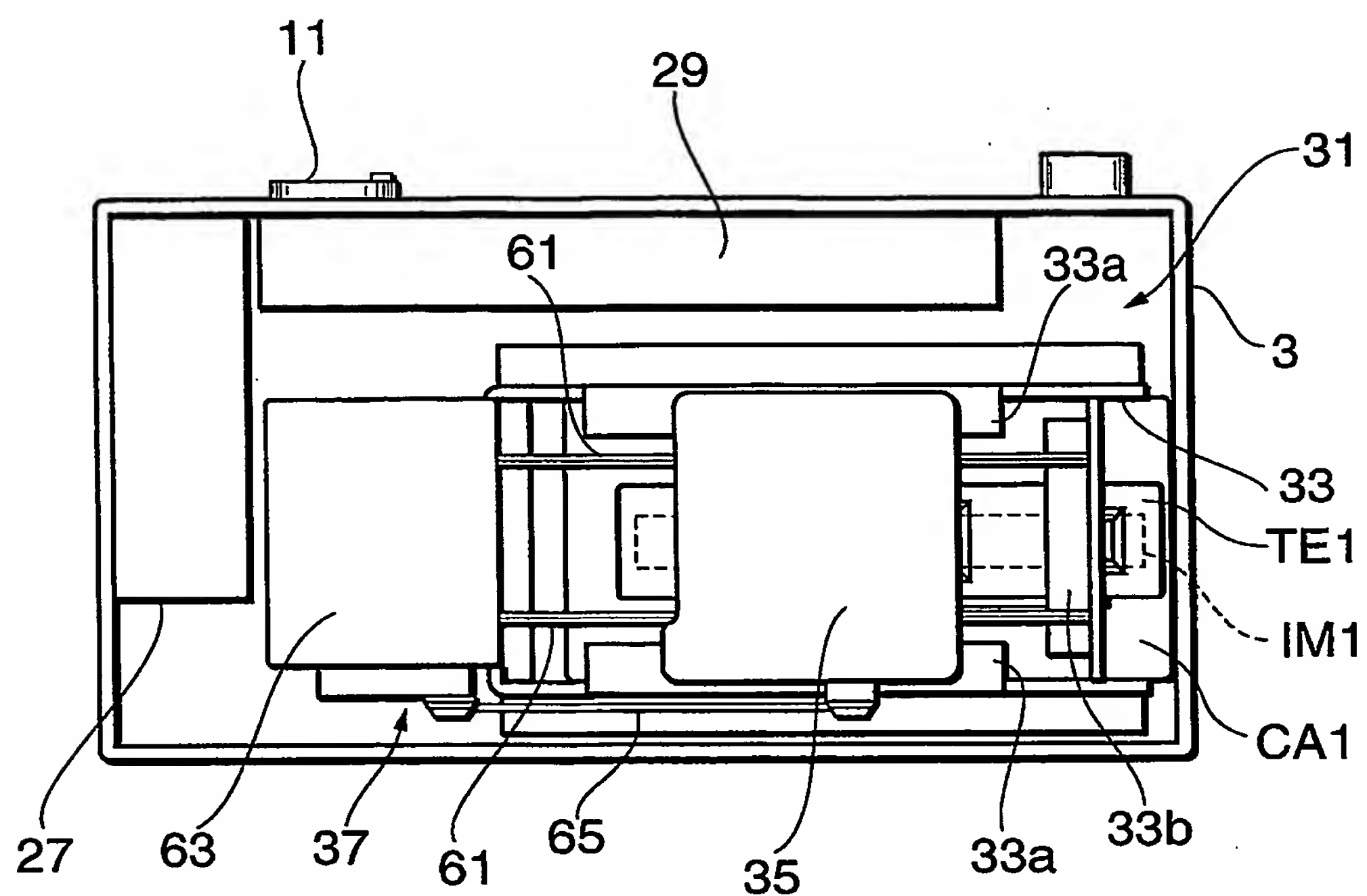


【図 10】

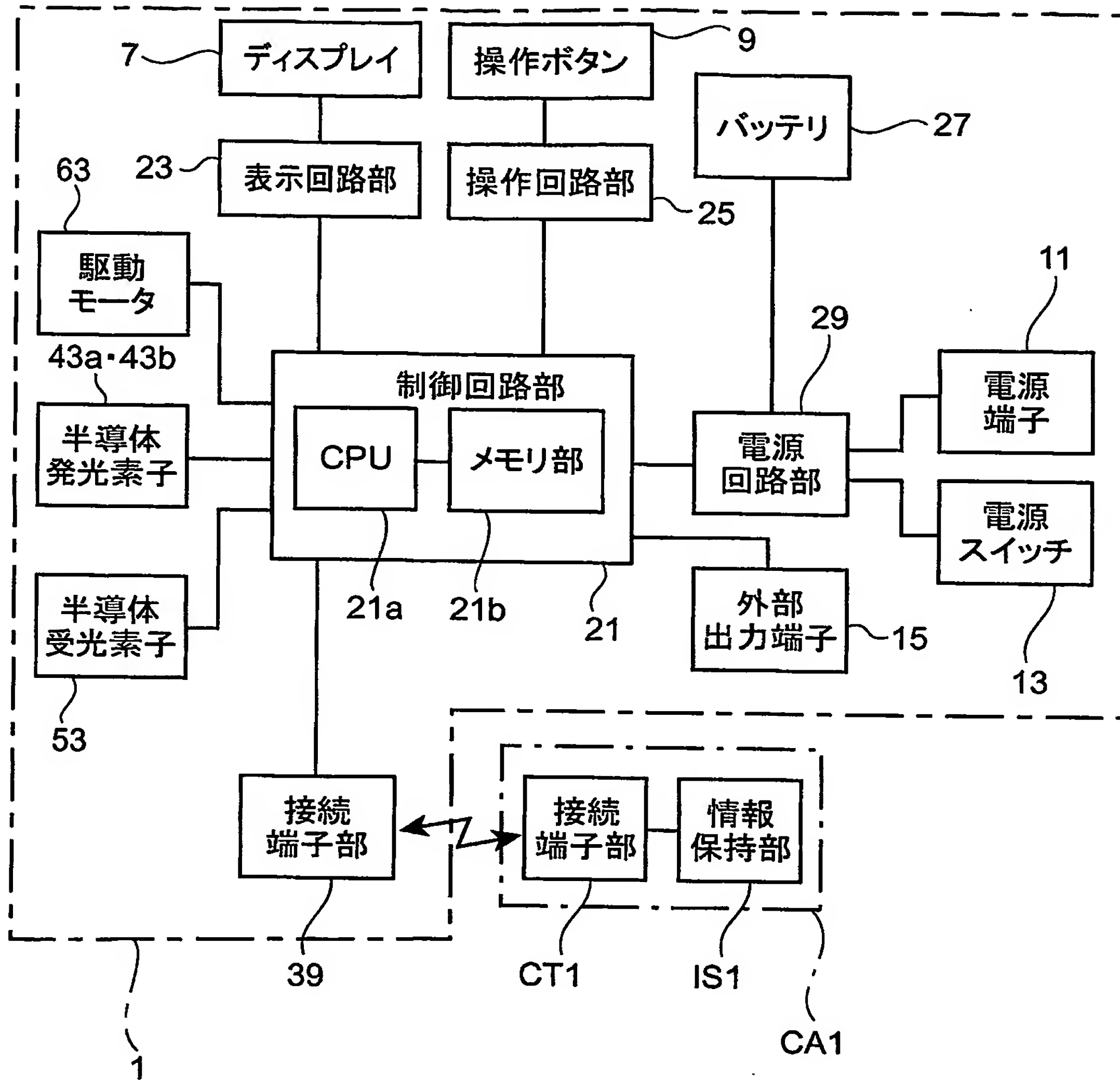




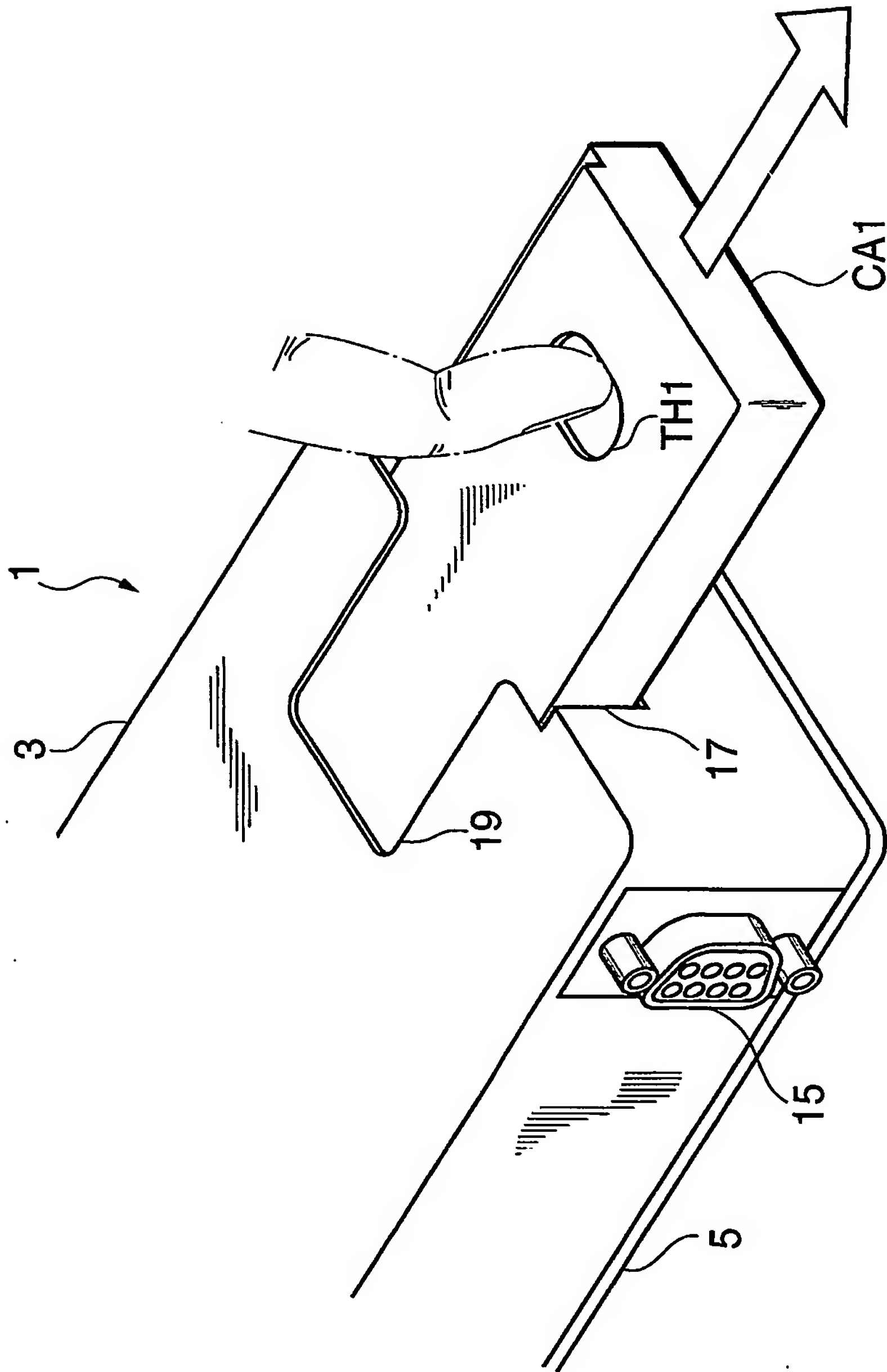
【図 11】



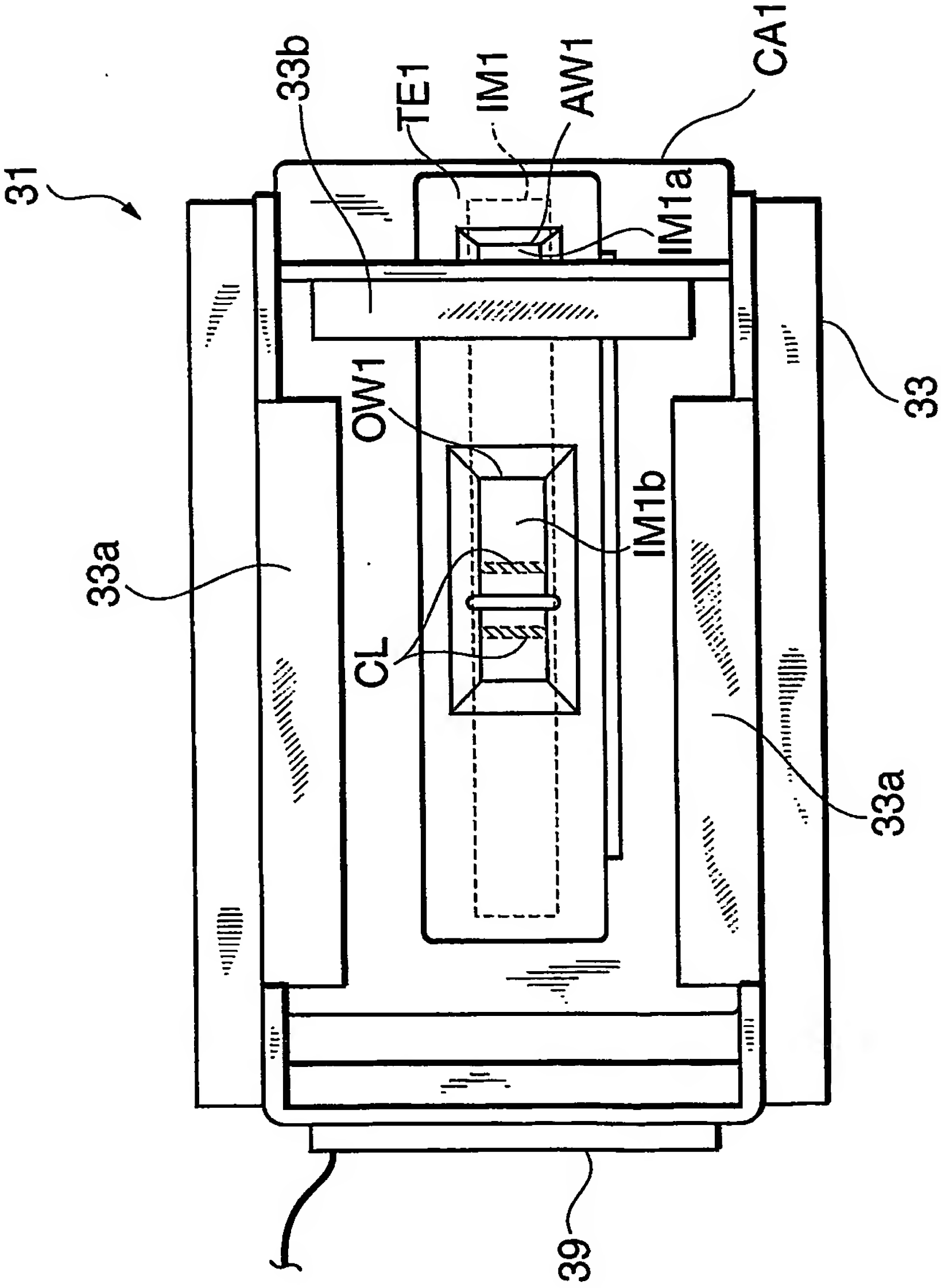
【図 12】



【図 13】

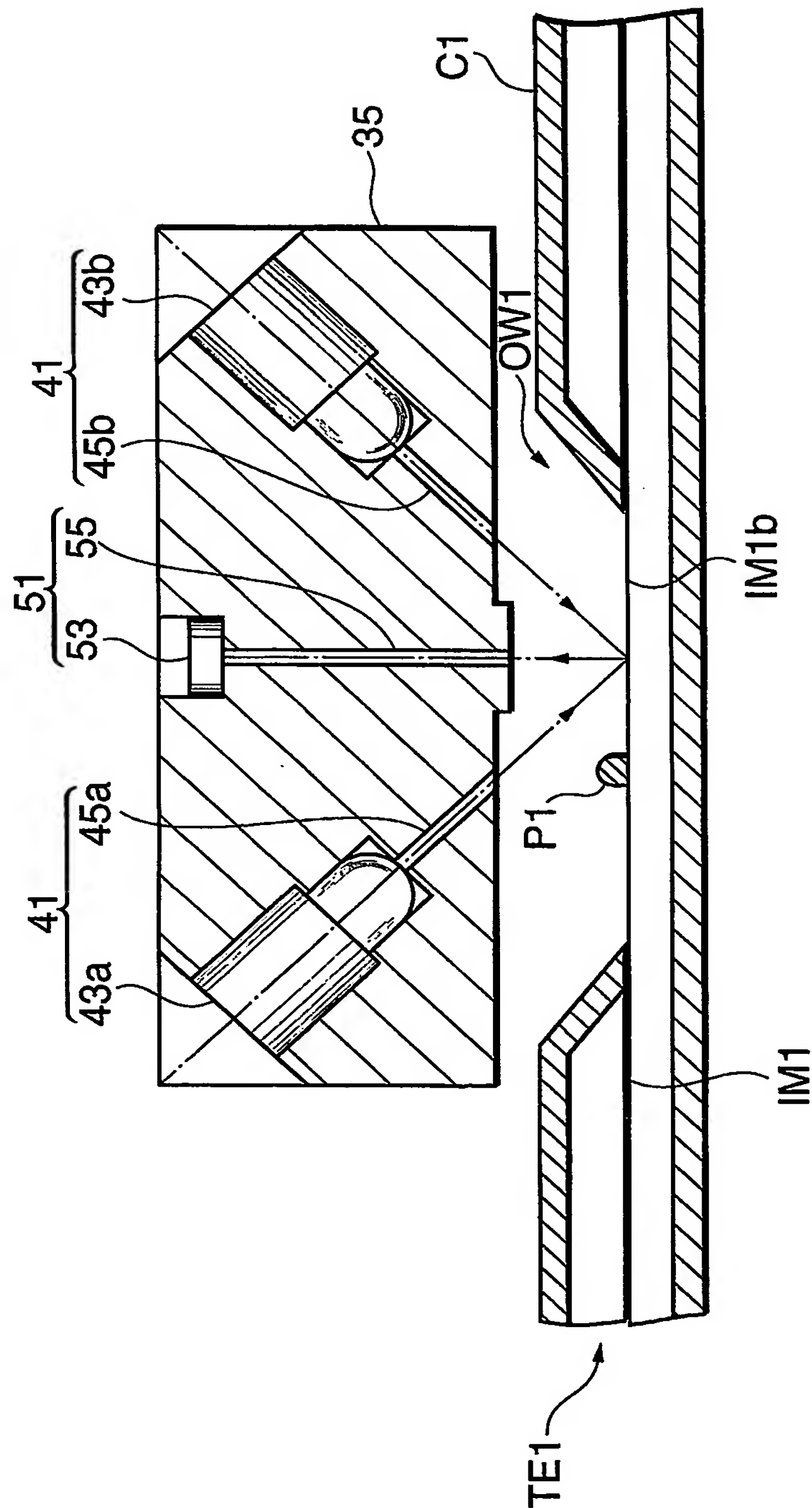


【図 1 4】

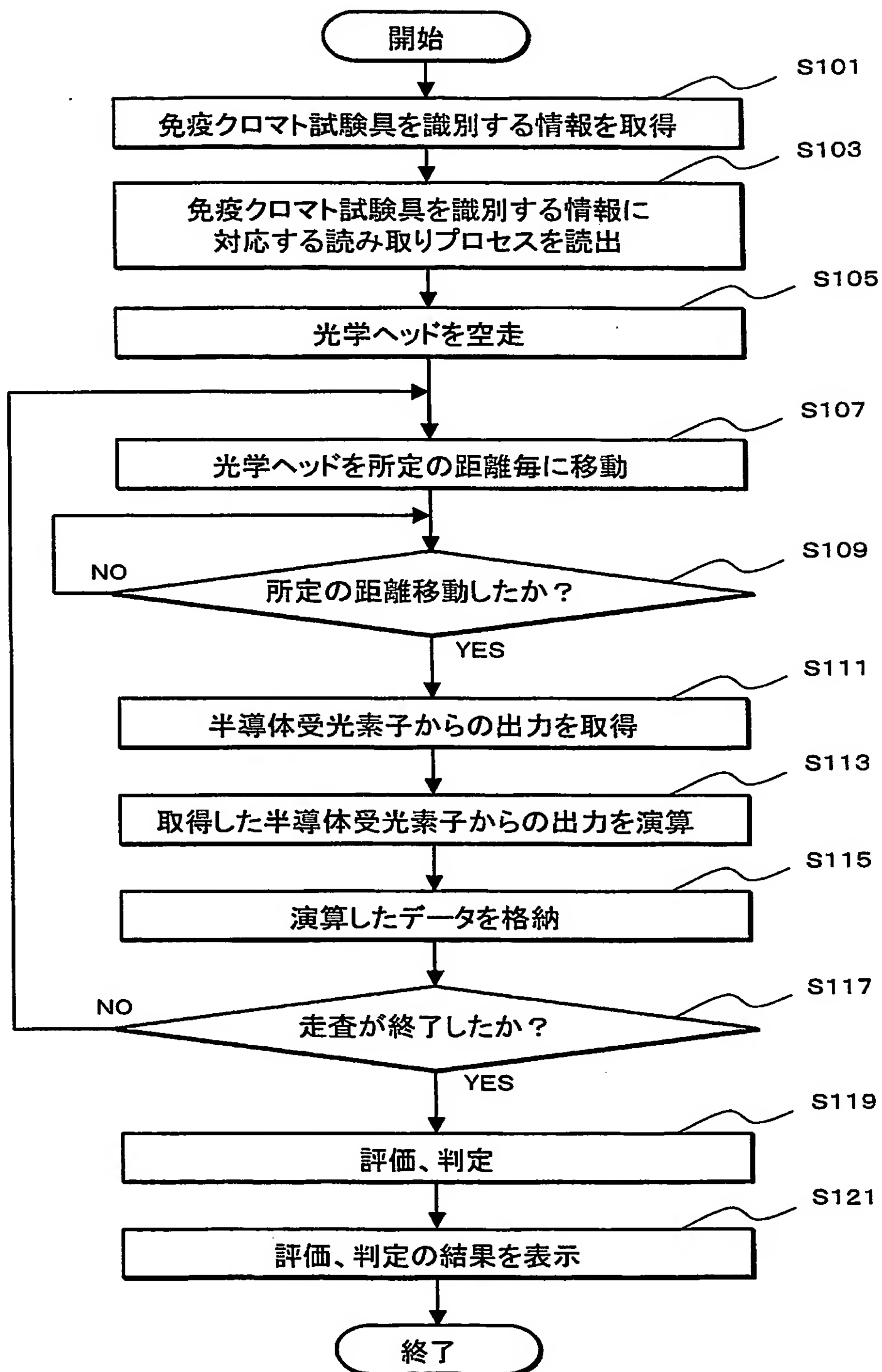




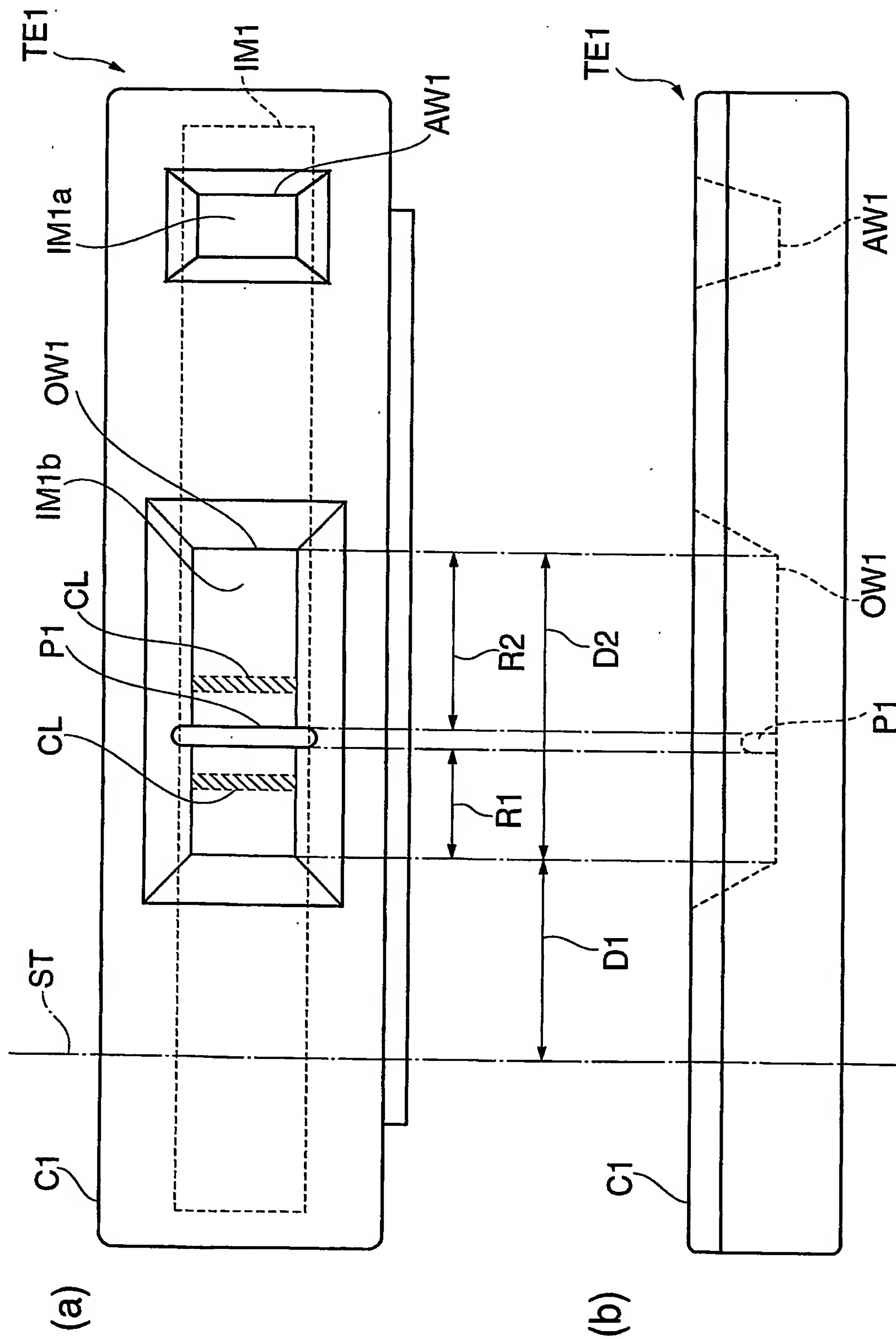
【図 15】



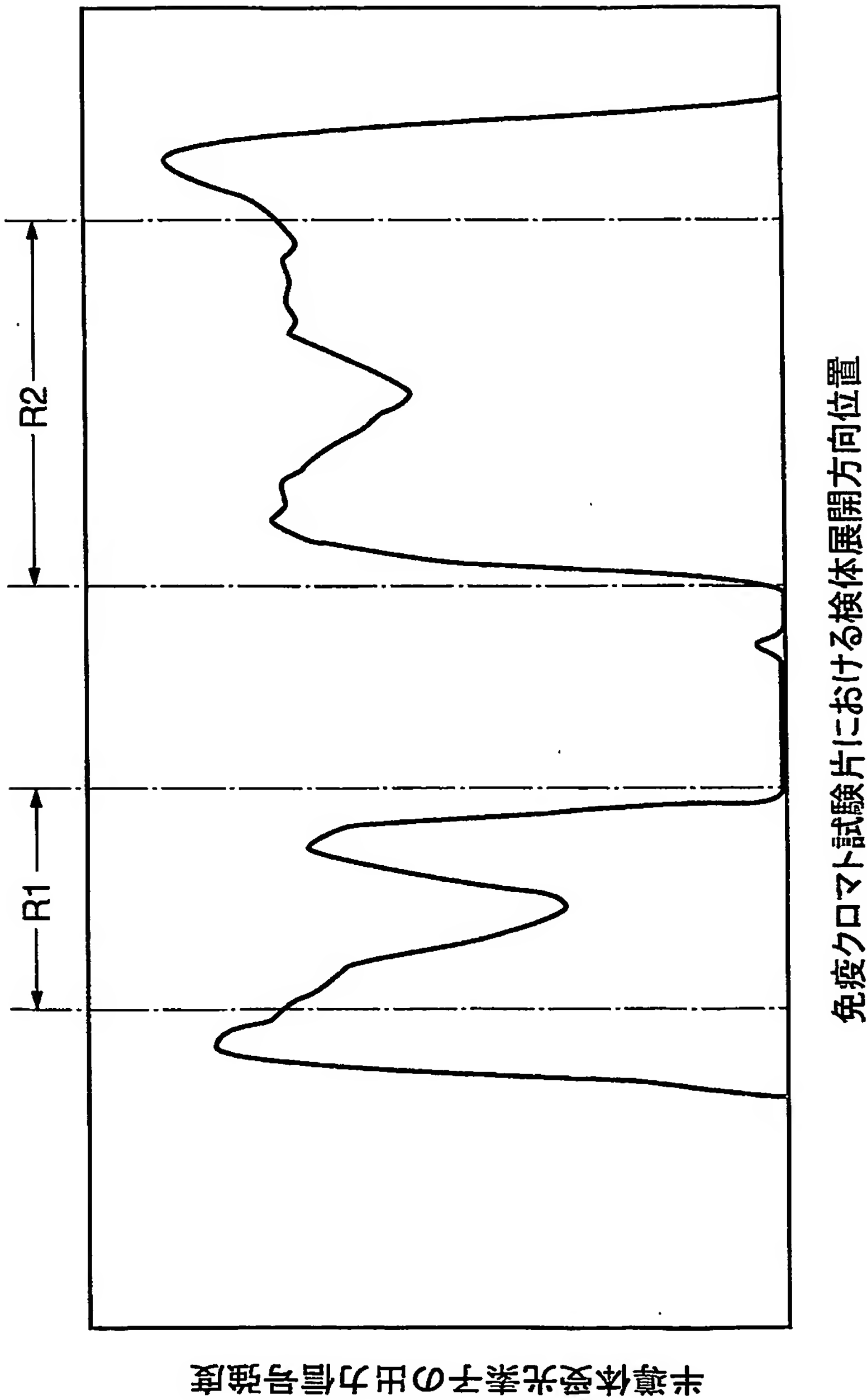
【図 16】



【図 17】

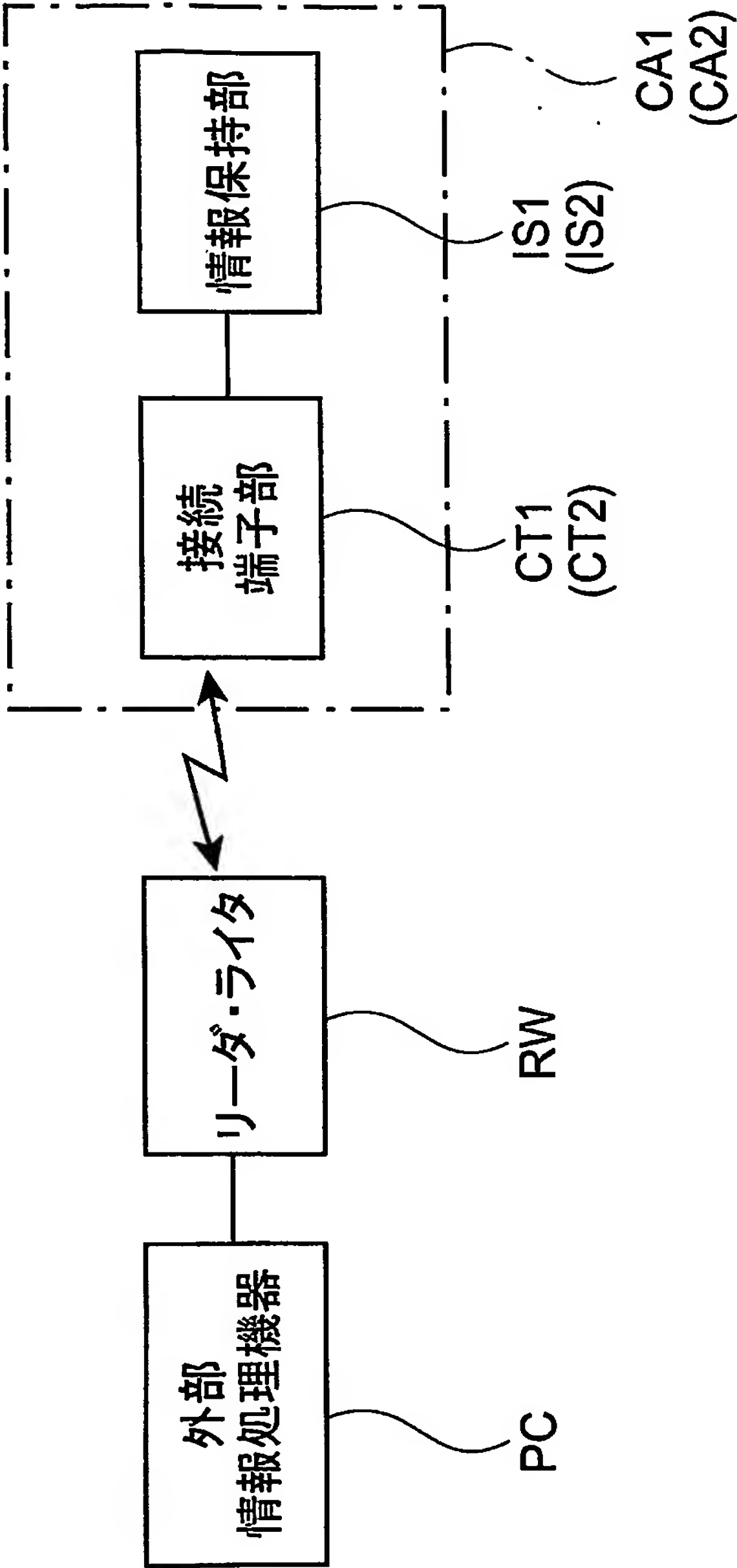


【図 1 8】

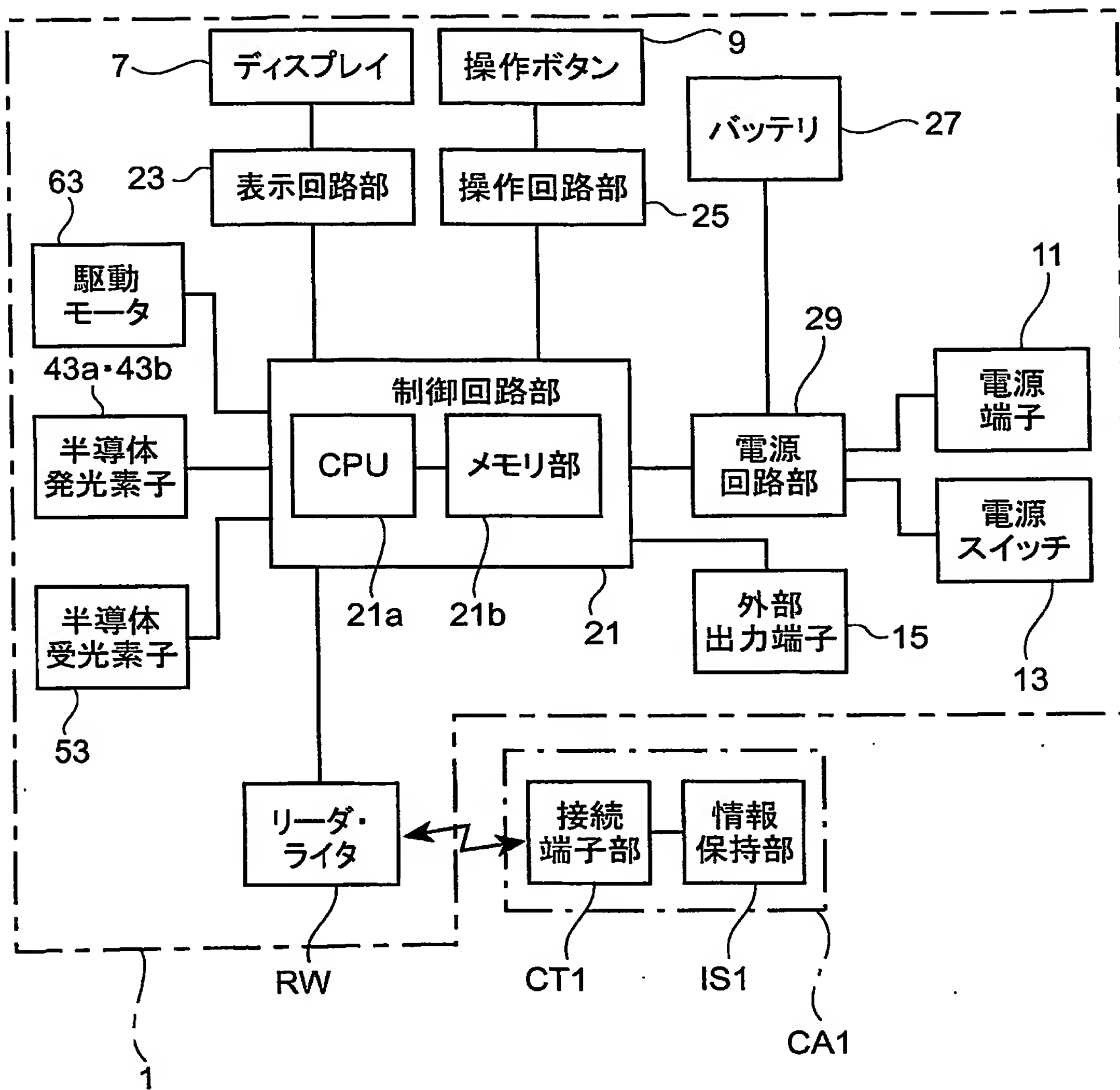




【図 19】



【図 20】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】** 同一の読取装置で外形形状が異なる複数のケーシングに対応でき、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に関する情報とを対応付けて容易に管理することが可能な免疫クロマト試験片の読取装置に用いるカートリッジを提供すること。

**【解決手段】** 免疫クロマト試験具 T E 1 は、ケーシング C 1 と、当該ケーシング C 1 内に保持されている免疫クロマト試験片 I M 1 とを有する。カートリッジ C A 1 は、免疫クロマト試験具 T E 1 に対応するものであり、窪み H 1 が設けられている。窪み H 1 は、ケーシング C 1 の外形形状に対応するように形成されており、当該窪み H 1 にはケーシング C 1 が嵌め込まれる。ケーシング C 1 は、窪み H 1 に嵌め込まれることにより、カートリッジ C A 1 に保持される。カートリッジ C A 1 は、情報保持部 I S 1 と接続端子部 C T 1 とを有する。情報保持部 I S 1 は、カートリッジ C A 1 に保持された免疫クロマト試験具 T E 1 に関する情報を保持する。

**【選択図】** 図 3

特願 2 0 0 3 - 3 6 9 3 8 4

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 2 3 6 4 3 6 ]

1. 変更新月日 1 9 9 0 年 8 月 1 0 日

[変更理由] 新規登録

住 所 静岡県浜松市市野町 1 1 2 6 番地の 1

氏 名 浜松ホトニクス株式会社